

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ERYTHROGEL 4 %, gel pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Erythromycine..... 4,00 g
Pour 100 g de gel.

Excipient(s) à effet notoire : éthanol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel pour application locale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local de l'acné, en particulier polymorphe à composante inflammatoire (papulo-pustuleuse).

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Une à deux applications quotidiennes pendant trois mois.

Population pédiatrique

Sans objet.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Procéder à un lavage du visage avec un savon non alcalin et peu détergent. Rincer soigneusement. Lorsque la peau est sèche, appliquer la valeur d'une goutte d'ERYTHROGEL sur le visage et masser doucement pour faire pénétrer.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active l'érythromycine ou à la famille des macrolides et apparentés ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Eviter le contact avec les muqueuses et les zones fragiles (excipient alcoolique).

En cas d'application sur les muqueuses, yeux, bouche, narines ou sur une plaie ouverte, rincer soigneusement à l'eau tiède.

Eviter les lavages trop fréquents, en particulier avec des savons alcalins qui favorisent la production de sébum.

Eviter l'utilisation de parfums, eaux de toilette, eaux de Cologne, etc , pendant toute la durée du traitement.

Ne pas avaler.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Comme pour les autres macrolides, des réactions allergiques sévères et rares, y compris la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées. Si une réaction allergique se produit, l'administration du médicament doit être interrompue et un traitement approprié doit être instauré. Les médecins doivent être informés de la possibilité de réapparition des symptômes allergiques lors de l'interruption du traitement symptomatique.

Ce médicament contient 952.5 mg d'alcool (éthanol à 96 %) dans 1 g de produit équivalent à 952.5 mg/g. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Une résistance croisée peut être induite lors de l'utilisation d'autres antibiotiques, en particulier les antibiotiques du groupe des macrolides, la clindamycine et la lincomycine.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données issues d'un grand nombre de patientes ayant été traitées au cours de leur grossesse par de l'érythromycine par voie systémique, indiquent à ce jour une absence d'effets secondaires sur la grossesse ou sur la santé du fœtus et du nouveau-né.

L'érythromycine peut être utilisée pendant la grossesse si nécessaire.

Allaitement

L'érythromycine est excrétée dans le lait maternel en très petites quantités car l'exposition systémique de la femme allaitante après administration cutanée à l'érythromycine est négligeable. A ce jour, aucun effet sur l'enfant allaité n'a été rapporté.

L'érythromycine peut être utilisée pendant l'allaitement.

Ne pas appliquer sur les seins durant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)

Une sensation de sécheresse de la peau peut apparaître en début de traitement. Exceptionnellement, on a rapporté des cas d'irritation cutanée et d'érythème. Quelques rares cas d'intolérance cutanée ont été signalés ; ils disparaissent en général avec la poursuite du traitement.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-infectieux pour le traitement de l'acné, Code ATC : D10AF02.

Dans l'état actuel des connaissances, la pathogénèse de l'acné associe plusieurs facteurs :

- Hypersécrétion séborrhéique (sous la dépendance des androgènes).
- Rétention du sébum, par anomalie de la kératinisation de l'infra-infundibulum du follicule pilo-sébacé, aboutissant à la formation de comédons et microkystes (éléments sémiologiques essentiels).
- Réaction inflammatoire induite par des germes saprophytes (*Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus epidermis* ...) et certains composants irritants du sébum, aboutissant à la formation de papules inflammatoires, de pustules et de nodules.
- L'érythromycine est un antibiotique du groupe des macrolides.

Son intérêt dans le traitement local de l'acné est d'être actif sur le *Propionibacterium acnes* (quelques rares cas de résistance de ce germe ont cependant été rapportés dans la littérature). Cette activité antibactérienne s'accompagne d'une réaction anti-inflammatoire.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

S < 1 mg/l et R > 4 mg/l

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (>10%) (valeurs extrêmes)
<p>ESPECES SENSIBLES</p> <p>Aérobies à Gram positif</p> <p>Bacillus Cereus</p> <p>Corynebacterium diphtheriae</p> <p>Entérocoques</p> <p>Rhodococcus equi</p> <p>Staphylococcus méti-S</p> <p>Staphylococcus méti-R*</p> <p>Streptococcus B</p> <p>Streptococcus non groupable</p> <p>Streptococcus pneumoniae</p> <p>Streptococcus pyogenes</p> <p>Aérobies à Gram négatif</p> <p>Bordetella pertussis</p> <p>Branhamella catarrhalis</p> <p>Campylobacter</p> <p>Legionella</p> <p>Moraxella</p>	<p>50 - 70 %</p> <p>70 - 80 %</p> <p>30 - 40 %</p> <p>35 - 70 %</p> <p>16 - 31 %</p>
<p>Anaérobies</p> <p>Actinomyces</p> <p>Bacteroides</p> <p>Eubacterium</p> <p>Mobiluncus</p> <p>Peptostreptococcus</p> <p>Porphyromonas</p> <p>Prevotella</p> <p>Propionibacterium acnes</p> <p>Autres</p> <p>Borrelia burgdorferi</p> <p>Chlamydia</p> <p>Coxiella</p> <p>Leptospires</p> <p>Mycoplasma pneumoniae</p> <p>Treponema pallidum</p>	<p>30 - 60 %</p> <p>30 - 40 %</p>

<p>ESPECES MODEREMENT SENSIBLES (in vitro de sensibilité intermédiaire)</p> <p>Aérobies à Gram négatif Haemophilus Neisseria gonorrhoeae</p> <p>Anaérobies Clostridium perfringens</p> <p>Autres Ureaplasma urealyticum</p>	
<p>ESPECES RESISTANTES</p> <p>Aérobies à Gram positif Corynebacterium jeikeium Nocardia asteroides</p> <p>Aérobies à Gram négatif Acinetobacter Enterobactéries Pseudomonas</p> <p>Anaérobies Fusobacterium</p> <p>Autres Mycoplasma hominis</p>	

*La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 30 à 50% de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

Remarque : ce spectre correspond à celui des formes systémiques de l'érythromycine. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues in situ sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations in situ, sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique et sur la stabilité du produit in situ.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hyprolose, éthanol à 96 pour cent.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

21 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 g ou 85 g en tube (aluminium) enduit d'un vernis interne époxyphénolique. Boîte de 1.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE BAILLEUL S.A.

10-12 AVENUE PASTEUR

L-2310 LUXEMBOURG

LUXEMBOURG

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 326 709 2 5 : 30 g en tube (aluminium). Boîte de 1.
- 34009 334 837 6 0 : 85 g en tube (aluminium). Boîte de 1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>

<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.