

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ERYTHROGEL 4% gel pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Erythromycine base 4 %

Excipients : Hydroxypropylcellulose, Ethanol à 96%

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel pour application cutanée

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

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 les lésions et masser doucement pour faire pénétrer.

Une à deux applications quotidiennes pendant trois mois.

4.3. Contre-indications

Allergie à l'érythromycine (ou à la famille des macrolides et apparentés).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

- Eviter le contact avec les muqueuses et les zones fragiles (excipient alcoolique)
- Eviter les lavages trop fréquents en particulier avec des savons alcalins qui favorisent la production de sébum.
- Eviter l'application locale de parfums, eaux de toilette, eaux de Cologne, etc., pendant la durée du traitement.

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

Sans objet

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse : l'utilisation de l'érythromycine par voie locale est possible au cours de la grossesse

Allaitement : l'administration d'Erythrogel peut être envisagé pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

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.

4.9. Surdosage

Sans objet

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Antiacnéique local

Dans l'état actuel de nos 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 acnés (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.

ANTINFECTIEUX POUR LE TRAITEMENT DE L'ACNE, Code ATC : D10AF02

L'érythromycine base est un antibiotique de la famille des macrolides dont l'intérêt dans le traitement local de l'acné est d'exercer :

- une action anti-inflammatoire, en diminuant proportionnellement à la réduction du nombre des bactéries, le taux des protéases et des acides gras libres irritants à l'origine de l'inflammation,
- un effet antibiotique par son action directe sur *Propionibacterium acnes*, dont elle réduit le nombre, au sein du follicule pilo-sébacé.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE

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

S \leq 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 :

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

<p><u>ESPECES MODEREMENT SENSIBLES</u> (in vitro de sensibilité intermédiaire)</p> <p>Aérobies à Gram négatif <i>Haemophilus</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i></p> <p>Anaérobies <i>Clostridium perfringens</i></p> <p>Autres <i>Ureaplasma urealyticum</i></p>	
<p><u>ESPECES RESISTANTES</u></p> <p>Aérobies à Gram positif <i>Corynebacterium jeikeium</i> <i>Nocardia asteroides</i></p> <p>Aérobies à Gram négatif <i>Acinetobacter</i> Entérobactéries <i>Pseudomonas</i></p> <p>Anaérobies <i>Fusobacterium</i></p> <p>Autres <i>Mycoplasma hominis</i></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 cet antibiotique. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations *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

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydroxypropylcellulose, ,éthanol à 96%

6.2. Incompatibilités

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A l'abri de la chaleur (température ambiante)

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes de 30 et 85 g

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

LABORATOIRE BAILLEUL-BIORGA

8 RUE LAUGIER

75017 PARIS

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

326 709-2 : tube de 30 g

334 837-6 : tube de 85 g (aluminium)

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

11/12/1992

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

23 octobre 2008

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

LISTE I
