

---

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**Erythromycine Bailleul 4 % solution pour application cutanée**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Erythromycine base.....4,13 g par flacon de 100 ml

Excipients : voir 6.1

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Acné mineure à modérée.

Particulièrement indiqué dans l'acné inflammatoire.

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

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

1 à 2 applications par jour pendant au moins trois mois après avoir lavé et bien séché la peau en évitant les yeux, les paupières, les lèvres, les narines.

Se laver les mains après l'emploi du produit. En cas de polythérapie, les modalités d'utilisation sont à moduler.

#### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants, notamment à l'érythromycine ou à la famille des macrolides et apparentés.

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

#### 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'ERYTHROMYCINE BAILLEUL 4 % peut être envisagée 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 cutanée peut survenir en début de traitement.

#### 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 epidermidis* ...) 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.

#### 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 :

$S \leq 1 \text{ mg/l}$  et  $R > 4 \text{ mg/l}$

---

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)
<b><u>ESPECES SENSIBLES</u></b>	
<b>Aérobies à Gram positif</b>	
Bacillus cereus	
Corynebacterium diphtheriae	
Entérocoques	50 - 70 %
Rhodococcus equi	
Staphylococcus méti-S	
Staphylococcus méti-R*	70 - 80 %
Streptococcus B	
Streptococcus non groupable	30 – 40 %
Streptococcus pneumoniae	35 – 70 %
Streptococcus pyogenes	16 – 31 %
<b>Aérobies à Gram négatif</b>	
Bordetella pertussis	
Branhamella catarrhalis	
Campylobacter	
Legionella	
Moraxella	
<b>Anaérobies</b>	
Actinomyces	
Bacteroides	30 – 60 %
Eubacterium	
Mobiluncus	
Peptostreptococcus	30 – 40 %
Porphyromonas	
Prevotella	
Propionibacterium acnes	

\* 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.

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
<p><b>Autres</b>  Borrelia burgdorferi  Chlamydia  Coxiella  Leptospires  Mycoplasma pneumoniae  Treponema pallidum</p>	
<p><b><u>ESPECES MODEREMENT SENSIBLES</u></b>  (in vitro de sensibilité intermédiaire)  <b>Aérobies à Gram négatif</b>  Haemophilus  Neisseria gonorrhoeae</p> <p><b>Anaérobies</b>  Clostridium perfringens</p> <p><b>Autres</b>  Ureaplasma urealyticum</p>	
<p><b><u>ESPECES RESISTANTES</u></b></p> <p><b>Aérobies à Gram positif</b>  Corynebacterium jeikeium  Nocardia asteroides</p> <p><b>Aérobies à Gram négatif</b>  Acinetobacter  Entérobactéries  Pseudomonas</p> <p><b>Anaérobies</b>  Fusobacterium</p> <p><b>Autres</b>  Mycoplasma hominis</p>	

---

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

alcool éthylique, propylène glycol, macrogol 400

### 6.2. Incompatibilités

### 6.3. Durée de conservation

18 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

Flacon (polyéthylène téréphtalate blanc) de 100 ml, bouchon (polyéthylène blanc)

### 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

331 141.0 : 100 ml en flacon polyéthylène téréphtalate blanc

331 803.3 : 60 ml en flacon polyéthylène téréphtalate blanc

331 802.7 : 30 ml en flacon polyéthylène téréphtalate blanc

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

11 mars 1997 / 12 juin 2003

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

23 octobre 2008

---

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

LISTE I