

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ERYFLUID, lotion

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Erythromycine base ..... 4,00 g  
Pour 100 ml de lotion

Excipient : propylène glycol

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lotion.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de l'acné, plus particulièrement les formes à dominante inflammatoire papulo-pustuleuse.

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

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

- Une à deux applications quotidiennes, après nettoyage de la peau.
- Le traitement sera poursuivi jusqu'à amélioration clinique, en moyenne 1 à 3 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): creux sus-claviculaire, cou, pourtour des yeux...

Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des irritations cutanées.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives

##### 4.6. Grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible. 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

- Réactions cutanées et allergiques: irritation, prurit, érythème.
- Sensation de sécheresse de la peau en début de traitement.

#### 4.9. Surdosage

L'absorption de l'érythromycine par la peau est très limitée.

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

Cependant, une utilisation excessive pourra entraîner une exacerbation des effets indésirables tels que démangeaisons et irritations.

ERYFLUID contient de l'alcool éthylique, en cas d'ingestion accidentelle un lavage gastrique et un traitement symptomatique doivent être envisagés.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux pour le traitement de l'acné, code ATC : D10AF02.**

Dans l'état actuel de nos connaissances, la pathogénie 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 microkystes et comédons (éléments sémiologiques essentiels);
- réaction inflammatoire induite par des germes saprophytes (*propionibacterium acnes*, *staphylococcus epidermidis*...) et par certains composants irritants du sébum, se traduisant par l'apparition de papules, pustules et nodules.

ERYFLUID agit sur la réaction inflammatoire.

L'érythromycine base s'oppose à la colonisation bactérienne du follicule pilosébacé.

Bien que son mécanisme d'action n'ait pas encore été totalement élucidé, de nombreux travaux démontrent que son utilisation par voie topique entraîne une chute de la teneur en acides gras libres irritants au sein des lipides cutanés superficiels.

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 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 des 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)
<p><b><u>ESPÈCES SENSIBLES</u></b></p> <p><b>Aérobies à Gram positif</b>  <i>Bacillus cereus</i>  <i>Corynebacterium diphtheriae</i>  Entérocoques  <i>Rhodococcus equi</i>  <i>Staphylococcus méti-S</i>  <i>Staphylococcus méti-R *</i>  <i>Streptococcus B</i>  <i>Streptococcus non groupable</i>  <i>Streptococcus pneumoniae</i>  <i>Streptococcus pyogenes</i></p> <p><b>Aérobies à Gram négatif</b>  <i>Bordetella pertussis</i>  <i>Branhamella catarrhalis</i>  <i>Campylobacter</i>  <i>Legionella</i>  <i>Moraxella</i></p> <p><b>Anaérobies</b>  <i>Actinomyces</i>  <i>Bacteroides</i>  <i>Eubacterium</i>  <i>Mobiluncus</i>  <i>Peptostreptococcus</i>  <i>Porphyromonas</i>  <i>Prevotella</i>  <i>Propionibacterium acnes</i></p>	<p>50 - 70 %</p> <p>70 - 80 %</p> <p>30 - 40 %</p> <p>35 - 70 %</p> <p>16 - 31 %</p> <p>30 - 60 %</p> <p>30 - 40 %</p>
<p><b>Autres</b>  <i>Borrelia burgdorferi</i>  <i>Chlamydia</i>  <i>Coxiella</i>  Leptospires  <i>Mycoplasma pneumoniae</i>  <i>Treponema pallidum</i></p>	
<p><b><u>ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES</u></b>  (in vitro de sensibilité intermédiaire)</p> <p><b>Aérobies à Gram négatif</b>  <i>Haemophilus</i>  <i>Neisseria gonorrhoeae</i></p> <p><b>Anaérobies</b>  <i>Clostridium perfringens</i></p> <p><b>Autres</b>  <i>Ureaplasma urealyticum</i></p>	

## **ESPÈCES RÉSISTANTES**

### **Aérobies à Gram positif**

*Corynebacterium jeikeium*

*Nocardia asteroides*

### **Aérobies à Gram négatif**

*Acinetobacter*

Entérobactéries

*Pseudomonas*

### **Anaérobies**

*Fusobacterium*

### **Autres**

*Mycoplasma hominis*

\* 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**

Non renseignée.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Alcool éthylique à 95 pour cent v/v, polyoxyéthylène glycol 400, propylène glycol.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Tenir au frais (15°C à 25°C.) et à l'abri de la lumière. Bien refermer le flacon après usage.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

30 ml, 60 ml ou 100 ml en flacon-verre.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

### **PIERRE FABRE DERMATOLOGIE**

45, PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE

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

- 328 402-1 ou 34009 328 402 1 2: flacon-verre de 30 ml.
- 327 058-5 ou 34009 327 058 5 6: flacon-verre de 60 ml.
- 326 710-0 ou 34009 326 710 0 7: flacon-verre de 100 ml.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

LISTE I

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**ERYFLUID, lotion**

**Erythromycine base**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Erythromycine base ..... 4,00 g

Pour 100 ml de lotion

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients : Alcool éthylique à 95 pour cent v/v, polyoxyéthylène glycol 400, propylène glycol.

Excipient à effet notoire : Propylène glycol.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Lotion.

Flacon de 30 ml, 60 ml ou 100 ml.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie locale cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Tenir au frais (15°C à 25°C.) et à l'abri de la lumière.

Bien refermer le flacon après usage.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

**PIERRE FABRE DERMATOLOGIE**  
45, PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE

**Exploitant**

Non renseigné

**Fabricant**

Sans objet.

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

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

LISTE I

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet.

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**ERYFLUID, lotion**  
**Erythromycine base**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE ERYFLUID, lotion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ERYFLUID, lotion ?
3. COMMENT UTILISER ERYFLUID, lotion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ERYFLUID, lotion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE ERYFLUID, lotion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

##### Classe pharmacothérapeutique

ANTIBIOTIQUE ANTI-ACNEIQUE POUR USAGE LOCAL (D : Dermatologie).

##### Indications thérapeutiques

Traitement de l'acné.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ERYFLUID, lotion ?**

##### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

##### Contre-indications

**N'utilisez jamais ERYFLUID, lotion dans les cas suivants:**

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

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**Faites attention avec ERYFLUID, lotion :**

#### **Précautions d'emploi**

- Eviter le contact avec les muqueuses et les zones fragiles (excipient alcoolique): cou, pourtour des yeux...
- Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

**EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

#### **Grossesse et Allaitement**

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Ne pas appliquer sur les seins durant l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Sportifs*

Sans objet.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

Liste des excipients à effet notoire : Propylène glycol.

### **3. COMMENT UTILISER ERYFLUID, lotion ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

#### **Posologie :**

1 à 2 applications par jour, après nettoyage de la peau

**DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN**

#### **Mode et voie d'administration :**

Voie cutanée

**DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN**

#### **Fréquence et moments auxquels le médicament doit être administré :**

1 à 2 applications par jour

### **Durée du traitement :**

En moyenne 1 à 3 mois, jusqu'à amélioration.

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

#### **Si vous avez utilisé plus de ERYFLUID, lotion que vous n'auriez dû :**

Une utilisation excessive pourra entraîner une exacerbation des effets indésirables tels que démangeaisons et irritations.

ERYFLUID contient de l'alcool éthylique, en cas d'ingestion accidentelle veuillez contacter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Sans objet.

### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, ERYFLUID, lotion est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Réactions cutanées et allergiques: irritation, démangeaison, rougeur de la peau.
- Sensation de sécheresse de la peau en début de traitement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER ERYFLUID, lotion ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser ERYFLUID, lotion après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### *Conditions de conservation*

Tenir au frais (15°C à 25°C.) et à l'abri de la lumière.

Bien refermer le flacon après usage.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

#### **Que contient ERYFLUID, lotion ?**

##### **La substance active est:**

Erythromycine base ..... 4,00 g

Pour 100 ml de lotion

**Les autres composants sont:**

Alcool éthylique à 95 pour cent v/v, polyoxyéthylène glycol 400, propylène glycol.

*Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est-ce que ERYFLUID, lotion et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de lotion. Flacon de 30 ml, 60 ml ou 100 ml.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

**PIERRE FABRE DERMATOLOGIE**  
45, PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE

**Exploitant**

Non renseigné

**Fabricant**

Non renseigné

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Sans objet.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

**CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE**

**QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?**

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

**En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :**

- 1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**
- 2- Respectez strictement votre ordonnance.**
- 3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**
- 4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**
- 5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**