

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AUREOMYCINE MONOT 3 POUR CENT, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de chlortétracycline 3,00 g

Pour 100 g de pommade.

Excipient : graisse de laine.

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Infections de la peau dues à staphylocoque et streptocoque:

- impétigos et dermatoses impétiginisées:
 - en traitement local uniquement dans les formes localisées à petit nombre de lésions
 - en traitement local d'appoint en association à une antibiothérapie générale adaptée dans les formes les plus étendues;
- désinfection des gîtes microbiens cutanéomuqueux, chez les porteurs sains de staphylocoques, et après staphylococcie, notamment furonculose.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

- 2 ou 3 applications par jour.
- La durée du traitement n'excèdera pas 8 jours en raison du risque de sélection de germes résistants.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients en particulier graisse de laine ou lanoline.
- Infections mammaires, lors de l'allaitement, en raison du risque d'ingestion du produit par le nouveau-né. ([voir rubrique 4.6](#))

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde spéciales

- en cas d'infection streptococcique, une antibiothérapie par voie générale devra être envisagée.
- la sensibilisation par voie cutanée peut compromettre l'utilisation ultérieure par voie générale d'un antibiotique de la même famille.

Précautions d'emploi

- en raison du risque de photosensibilisation, éviter l'exposition aux rayonnements UV solaires ou artificiels.
- risque de sélection de germes résistants en cas de traitement prolongé.
- cette forme pommade n'est pas adaptée au traitement des lésions suintantes, macérées, des plis, ni des ulcères de jambe.
- Ce médicament contient de la lanoline (graisse de laine) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

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

Ne pas utiliser en cas d'infections mammaires lors de l'allaitement, en raison du risque d'ingestion du produit par le nouveau-né.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Possibilité d'eczéma allergique de contact.
Les lésions d'eczéma peuvent disséminer à distance des zones traitées.
- Risque de photosensibilisation.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIBIOTHERAPIE LOCALE

(D. Dermatologie)

La chlortétracycline est un antibiotique de la famille des cyclines.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTI-BACTERIENNE

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

$S \leq 4 \text{ mg/l}$ et $R > 8 \text{ mg/l}$

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)
<u>ESPECES SENSIBLES</u>	
Aérobies à Gram positif	
<i>Bacillus</i>	
Entérocoques	40 - 80 %
<i>Staphylococcus méti-S</i>	
<i>Staphylococcus méti-R *</i>	70 - 80 %
<i>Streptococcus A</i>	20 %
<i>Streptococcus B</i>	80 - 90 %
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	20 - 40 %
Aérobies à Gram négatif	

<i>Branhamella catarrhalis</i> <i>Brucella</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Pasteurella</i> <i>Vibrio cholerae</i> Anaérobies <i>Propionibacterium acnes</i>	 20 - 40 % 10 % 10 - 30 %
Autres <i>Borrelia burgdorferi</i> <i>Chlamydia</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Leptospira</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Rickettsia</i> <i>Treponema pallidum</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>	
<u>ESPECES RESISTANTES</u> Aérobies à Gram négatif <i>Acinetobacter</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas</i> <i>Serratia</i>	

* 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 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

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Paraffine liquide, graisse de laine, cire microcristalline (Aiglovax), vaseline.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 15 g en aluminium, fermé par un bouchon en polyéthylène haute densité.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS

37, RUE SAINT-ROMAIN

69379 LYON CEDEX 08

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

- 300 858-0: 15 g en tube (aluminium).

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

AUREOMYCINE MONOT 3 POUR CENT, pommade

Chlorhydrate de chlortétracycline

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate de chlortétracycline 3,00 g
Pour 100 g de pommade

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Paraffine liquide, graisse de laine, cire microcristalline (Aiglovax), vaseline.

Excipient à effet notoire: Graisse de laine.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Pommade.

Tube de 15 g.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

VOIE CUTANEE

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

A conserver à une température inférieure à 25°C.

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

MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS
37, RUE SAINT-ROMAIN
69379 LYON CEDEX 08

Exploitant

MERCK MEDICATION FAMILIALE
18 C, BOULEVARD WINSTON CHURCHILL
21000 DIJON

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 THERMOSOUDES

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

Tube

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

AUREOMYCINE MONOT 3 POUR CENT, pommade

Chlorhydrate de chlortétracycline

VOIE CUTANEE

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

15 g.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

AUREOMYCINE MONOT 3 POUR CENT, pommade
Chlorhydrate de chlortétracycline

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre 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 AUREOMYCINE MONOT 3 POUR CENT, pommade ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AUREOMYCINE MONOT 3 POUR CENT, pommade ?
3. COMMENT UTILISER AUREOMYCINE MONOT 3 POUR CENT, pommade ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AUREOMYCINE MONOT 3 POUR CENT, pommade ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE AUREOMYCINE MONOT 3 POUR CENT, pommade ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIBIOTHERAPIE LOCALE
(D. Dermatologie)

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient un antibiotique de la famille des cyclines.

Il est indiqué pour traiter certaines infections cutanées à germes sensibles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AUREOMYCINE MONOT 3 POUR CENT, pommade ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais AUREOMYCINE MONOT 3 POUR CENT, pommade dans les cas suivants:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux antibiotiques de la famille des cyclines ou à l'un des autres constituants de la préparation, en particulier à la graisse de laine ou lanoline.
- infection du sein lors de l'allaitement, en raison du risque d'ingestion du produit par le nouveau-né.

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 AUREOMYCINE MONOT 3 POUR CENT, pommade :

Précautions d'emploi

- La durée du traitement doit être limitée et ne pas dépasser 8 jours en raison du risque de sélection de germes résistants.
- En raison du risque de photosensibilisation, éviter les expositions au soleil et aux rayonnements UV artificiels.
- Cette forme pommade n'est pas adaptée au traitement des lésions suintantes, macérées, des plis, ni des ulcères de jambe.
- Ce médicament contient de la lanoline (graisse de laine) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

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

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation 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

Ne pas appliquer ce médicament sur les seins pendant la période d'allaitement (en cas d'infection mammaire) en raison du risque d'ingestion du produit par le nouveau-né.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: Graisse de laine.

3. COMMENT UTILISER AUREOMYCINE MONOT 3 POUR CENT, pommade ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Suivre les recommandations de votre médecin.

En général, 2 ou 3 applications par jour.

Mode et voie d'administration

VOIE CUTANEE

Durée du traitement

La durée du traitement ne doit pas dépasser 8 jours.

En cas de persistance des lésions, ne prolongez pas le traitement et consultez votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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 AUREOMYCINE MONOT 3 POUR CENT, pommade est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- possibilité d'eczéma allergique de contact,
- risque d'allergie aux rayonnements solaires ou aux UV artificiels.

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 AUREOMYCINE MONOT 3 POUR CENT, pommade ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser AUREOMYCINE MONOT 3 POUR CENT, pommade après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur

Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

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 AUREOMYCINE MONOT 3 POUR CENT, pommade ?

La substance active est:

Chlorhydrate de chlortétracycline 3,00 g
Pour 100 g de pommade

Les autres composants sont:

Paraffine liquide, graisse de laine, cire microcristalline (Aiglovax), vaseline.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que AUREOMYCINE MONOT 3 POUR CENT, pommade et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de pommade. Tube de 15 g.

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

MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS
37, RUE SAINT-ROMAIN
69379 LYON CEDEX 08

Exploitant

MERCK MEDICATION FAMILIALE
18 C, BOULEVARD WINSTON CHURCHILL
21000 DIJON

Fabricant

MERCK SANTE S.A.S.
CENTRE DE PRODUCTION DE LACASSAGNE
115, AVENUE LACASSAGNE
69003 LYON
ou

FAMAR LYON
29, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
69230 SAINT-GENIS-LAVAL

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.

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.