

# ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AUREOMYCINE EVANS 3 POUR CENT, pommade

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de chlortétracycline ..... 3,0 g  
Pour 100 g de pommade.

Excipients : 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'excédera pas 8 jours en raison du risque de sélection de germes résistants.

#### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des constituants en particulier à la 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

Sans objet.

#### 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)
<b><u>ESPÈCES SENSIBLES</u></b>	
<b>Aérobies à Gram positif</b>	
<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 %
<b>Aérobies à Gram négatif</b>	

<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> <b>Anaérobies</b> <i>Propionibacterium acnes</i>	   20 - 40 % 10 % 10 - 30 %    
<b>Autres</b> <i>Borrelia burgdorferi</i> <i>Chlamydia</i> <i>Coxiella burnetii</i> <i>Leptospira</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Rickettsia</i> <i>Treponema pallidum</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>	
<b><u>ESPÈCES RÉSISTANTES</u></b>  <b>Aérobies à Gram négatif</b> <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, 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 polypropylène.

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

Pas d'exigences particulières.

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

**CLS PHARMA**  
8 RUE DU BAC  
92150 SURESNES

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

- 342 132-8: 15 g en tube (aluminium).
- 550 477-4: 15 g en tube (aluminium), boîte de 50.

## **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 EVANS 3 POUR CENT, pommade**

**Chlorhydrate de chlortétracycline**

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

Chlorhydrate de chlortétracycline ..... 3,0 g  
Pour 100 g.

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

Paraffine liquide, graisse de laine, vaseline.

Excipients à effet notoire: Graisse de laine.

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

Pommade

Boîte de 1 ou 50 tubes 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**

**CLS PHARMA**  
8 RUE DU BAC  
92150 SURESNES

**Exploitant**

**DB PHARMA**  
1 BIS RUE DU COMMANDANT RIVIERE  
94210 LA VARENNE-SAINT-HILAIRE

**Fabricant**

**LABORATOIRES ERFA**  
RUE DES CULTIVATEURS 25  
1040 BRUXELLES  
BELGIQUE

**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 EVANS 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 EVANS 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 EVANS 3 POUR CENT, pommade ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AUREOMYCINE EVANS 3 POUR CENT, pommade ?
3. COMMENT UTILISER AUREOMYCINE EVANS 3 POUR CENT, pommade ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AUREOMYCINE EVANS 3 POUR CENT, pommade ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

##### **1. QU'EST-CE QUE AUREOMYCINE EVANS 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 EVANS 3 POUR CENT, pommade ?**

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

Sans objet.

### *Contre-indications*

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

- allergie connue 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 EVANS 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.

Demandez 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*

Sans objet.

### *Liste des excipients à effet notoire*

**Liste des excipients à effet notoire:** Graisse de laine.

### 3. COMMENT UTILISER AUREOMYCINE EVANS 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 EVANS 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 EVANS 3 POUR CENT, pommade ?

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

#### *Date de péremption*

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

#### *Conditions de conservation*

Ce médicament doit être conservé 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 EVANS 3 POUR CENT, pommade ?**

**La substance active est:**

Chlorhydrate de chlortétracycline ..... 3,0 g  
Pour 100 g.

**Les autres composants sont:**

Excipients: paraffine liquide, graisse de laine, vaseline.

### Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de pommade. Boîte de 1 ou 50 tubes 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**

**CLS PHARMA**  
8 RUE DU BAC  
92150 SURESNES

**Exploitant**

**DB PHARMA**  
1 BIS RUE DU COMMANDANT RIVIERE  
94210 LA VARENNE-SAINT-HILAIRE

**Fabricant**

**LABORATOIRES ERFA**  
RUE DES CULTIVATEURS 25  
1040 BRUXELLES  
BELGIQUE

### 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.**