

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Erycine 4% solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Erycine contient 40 mg/ml d'érythromycine

Excipient à effet notoire : propylène glycol, éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de l'acné, en particulier de ses formes avec prédominances de phénomènes inflammatoires papulo-pustuleux.

4.2 Posologie et mode d'administration

Erycine doit être appliqué 1 à 2 fois par jour sur la peau de l'ensemble du visage ou des autres régions atteintes (et non pas uniquement sur les lésions) jusqu'à avoir recouvert la totalité de la zone à traiter (on utilise pour cela \pm 0,5 ml par application).

La durée usuelle du traitement est de 10 à 12 semaines. Dans la majorité des cas, on constate après ce délai une amélioration satisfaisante.

Après usage, ne pas donner le flacon à un autre patient afin d'éviter une éventuelle contamination.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à d'autres antibiotiques du groupe des macrolides ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme pour les autres macrolides, des réactions allergiques sévères et rares, y compris la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées. Si une réaction allergique se produit, l'administration du médicament doit être interrompue et un traitement approprié doit être instauré. Les médecins doivent être informés de la possibilité de réapparition des symptômes allergiques lors de l'interruption du traitement symptomatique.

Erycine est exclusivement destiné au traitement de la peau et ne doit pas être mis en contact avec les yeux ou les muqueuses.

Une hypersensibilité croisée entre macrolides est susceptible de se produire.

Une résistance croisée avec d'autres antibiotiques du groupe des macrolides et avec la lincomycine et la clindamycine est possible.

Comme la solubilité d'Erycine repose sur la formation d'un complexe des substances actives dans le véhicule éthanol-macrogol 400-propylène glycol, toute perturbation de

ce rapport dans la solution par dilution avec de l'eau ou un autre liquide ou par ajout d'autres médicaments contre l'acné risque d'aboutir à une séparation.

Ce médicament contient 2.30 mL de propylène glycol pour 100 mL de solution et peut provoquer des irritations cutanées.

Ce médicament contient 541 mg d'alcool (éthanol 96%) par ml.

Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

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

Erycine ne peut pas venir en contact avec des acides ou des alcalis à la surface de la peau car la substance active, l'érythromycine, risque d'être inactivée par ces substances (acide salicylique, urée, etc.). La vitamine A acide semble néanmoins constituer une exception. En présence de formes sévères d'acné, le traitement par Erycine peut être combiné par exemple à l'application locale de vitamine A acide ou de peroxyde de benzoyle ou à l'administration orale de tétracycline.

Lors d'application simultanée d'autres traitements locaux contre l'acné, la prudence est de mise car l'irritation risque de s'aggraver, en particulier dans le cas de produits qui favorisent la desquamation.

Ne pas associer à des antibiotiques oraux en raison du risque accru de résistance bactérienne.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Erycine peut, dans la mesure des connaissances actuelles et conformément à la prescription, être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8 Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Fréquence indéterminée: pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG).

Initialement, l'alcool qui constitue la base d'Erycine peut parfois provoquer une sensation de brûlure ou de picotement, de la desquamation ou une légère rougeur de la peau. Ces phénomènes sont transitoires.

Comme pour toute substance appliquée sur la peau, il existe une possibilité de réaction allergique vis-à-vis de chacun des composants d'Erycine. Erycine appliqué sur la peau avec l'applicateur et séché ne produit pas de taches sur la peau ni sur les vêtements qui viendraient en contact avec la peau traitée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifierunefetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Un surdosage à long terme d'Erycine aura vraisemblablement sur la peau les conséquences suivantes : érythème et déshydratation. Le risque d'effets indésirables systémiques suite à une telle application est extrêmement limité.

L'ingestion accidentelle du contenu d'un flacon entier d'Erycine se manifestera principalement par des symptômes de toxicité aiguë de la quantité d'alcool absolu présente dans la solution.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Préparations contre l'acné

Code ATC : D10 AF02

Mécanisme d'action

L'efficacité d'Erycine contre diverses formes d'acné inflammatoire est due à l'activité de l'antibiotique, l'érythromycine. L'érythromycine est active contre *Propionibacterium acnes* et *Staphylococcus epidermidis* dans le sébum, ce qui est associé à une réduction de la quantité d'acides gras libres, d'où une diminution des phénomènes inflammatoires. Après séchage, Erycine est invisible.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le véhicule, constitué d'un émoullient dans de l'alcool, assure une bonne pénétration et une bonne répartition dans la peau.

L'érythromycine est résorbée à raison de $\pm 10\%$.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données disponibles.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ethanol 96%

Macrogol 400

Propylène glycol

6.2 Incompatibilités

Erycine ne peut pas venir en contact avec des acides ou des alcalis à la surface de la peau car la substance active, l'érythromycine, risque d'être inactivée par ces substances (acide salicylique, urée, etc.). La vitamine A acide semble néanmoins constituer une exception.

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

Solution incolore à odeur d'alcool. Flacon de 100 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.
10-12 Avenue Pasteur
L-2310 Luxembourg
LUXEMBOURG

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE380563

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

Date de première autorisation : 04-11-2010
Date de dernier renouvellement : 07-04-2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

août 2023.
Date d'approbation: 11/2023