

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AUREOMYCINE SPECIA 3%, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipient à effet notoire : graisse de laine (lanoline).

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 cutané-muqueux, 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

Posologie

2 ou 3 applications par jour.

La durée du traitement n'excédera pas 8 jours en raison du risque de sélection de germes résistants.

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1., en particulier à la graisse de laine (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

Mises 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: dermatite de contact).

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Sans objet.

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.

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 le système de déclaration FRILAB - Site internet : www.frilab.ch/pharmacovigilance.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: ANTIBIOTHERAPIE LOCALE, code ATC : D06AA02

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 ≤# 4 mg/l et R > 8 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)
ESPÈCES SENSIBLES Aérobies à Gram positif <i>Bacillus</i> Entérocoques <i>Staphylococcus méti-S</i> <i>Staphylococcus méti-R *</i> <i>Streptococcus A</i> <i>Streptococcus B</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> 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>	 40 - 80 % 70 - 80 % 20 % 80 - 90 % 20 - 40 % 20 - 40 % 10 % 10 - 30 %
Autres <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>	
ESPÈCES RÉSISTANTES 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.

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.
Boîte de 1 tube.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

FRILAB SA

17 RUE DES PIERRES DU NITON
1207 GENÈVE - SUISSE

8. FABRICANT

POLYMEDIC

RUE AMYOT D'INVILLE, QUARTIER ARSALANE
CASABLANCA - MAROC

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Janvier 2024

10. DOSIMETRIE

Sans objet.

11. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.