ANSM - Mis à jour le : 02/12/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AUREOMYCINE EVANS 3 %, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

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 cutanéo-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.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la chlortétracycline 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 national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIBIOTHERAPIE A USAGE TOPIQUE (D. Dermatologie) 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	
Bacillus	
Entérocoques	40 - 80 %
Staphylococcus méti-S	
Staphylococcus méti-R*	70 - 80 %
Streptococcus A	20 %
Streptococcus B	80 - 90 %
Streptococcus pneumoniae	20 - 40 %
Aérobies à Gram négatif	
Branhamella catarrhalis	
Brucella	

Escherichia coli	20 - 40 %
Haemophilus influenzae	10 %
Klebsiella	10 - 30 %
Neisseria gonorrhoeae	
Pasteurella	
Vibrio cholerae	
Anaérobies	
Propionibacterium acnes	
Autres	
Borrelia burgdorferi	
Chlamydia	
Coxiella burnetii	
Leptospira	
Mycoplasma pneumoniae	
Rickettsia	
Treponema pallidum	
Ureaplasma urealyticum	
ESPÈCES RÉSISTANTES	
Aérobies à Gram négatif	
Acinetobacter	
Proteus mirabilis	
Proteus vulgaris	
Pseudomonas	
Serratia	

*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 opercule en aluminium et un bouchon en polyéthylène haute densité (PEHD). Boîte de 1 tube.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SCA PHARMA
20 RUE GEORGES HUCHON
94300 VINCENNES

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 342 132 8 1 : 1 tube(s) aluminium verni de 15 g.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I