ANSM - Mis à jour le : 24/11/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ERYFLUID, lotion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Erythromycine base..... 4,00 g

Pour 100 ml de lotion.

Excipient à effet notoire : propylène glycol (E1520) (18,2 g), éthanol à 96% (53,36 g).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution cutanée limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

ERYFLUID est indiqué dans le traitement de l'acné, plus particulièrement les formes à dominante inflammatoire papulo-pustuleuse chez les adolescents et les adultes.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Une à deux applications quotidiennes, après nettoyage de la peau.
- Le traitement sera poursuivi jusqu'à amélioration clinique, en moyenne 1 à 3 mois.
- En cas d'irritation excessive, le traitement peut être adapté en diminuant le nombre d'applications quotidiennes (voir rubrique 4.8).

Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible chez les enfants de moins de 12 ans.

Mode d'administration

Usage externe uniquement.

Appliquer ERYFLUID, lotion à l'aide d'un coton sur une peau préalablement nettoyée et séchée.

Se laver les mains après application.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, ou à la famille des macrolides et apparentés.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas avaler.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Eviter le contact avec les muqueuses et les zones fragiles (excipient alcoolique) : creux sus-claviculaire, cou, pourtour des yeux...

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.

Ce médicament contient 533,6 mg d'alcool (éthanol) 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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Une résistance croisée peut être induite lors de l'utilisation d'autres antibiotiques, en particulier les antibiotiques du groupe des macrolides, la clindamycine et la lincomycine.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données issues d'un grand nombre de patientes ayant été traitées au cours de leur grossesse par de l'érythromycine par voie systémique, indiquent à ce jour une absence d'effets secondaires sur la grossesse ou sur la santé du fœtus et du nouveau-né.

L'érythromycine peut être utilisée pendant la grossesse si nécessaire.

Allaitement

L'érythromycine est excrétée dans le lait maternel en très petites quantités car l'exposition systémique de la femme allaitant après administration cutanée à l'érythromycine est négligeable. A ce jour, aucun effet sur l'enfant allaité n'a été rapporté.

L'érythromycine peut être utilisée pendant l'allaitement.

Ne pas appliquer sur les seins durant l'allaitement.

Fertilité

Les effets possibles de l'érythromycine sur la fertilité masculine ou féminine n'ont pas été étudiés.

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

ERYFLUID n’a aucun effet ou un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Liste tabulée des effets indésirables

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à 1/10) ; peu fréquent (? 1/1000 à 1/100) ; rare (? 1/10 000 à 1/1000) ; très rare (1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système d’organe	Terme préférentiel MedDRA
	Fréquence indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d’administration	*Hypersensibilité au site d’application*
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	*Irritation de la peau* *Prurit* *Erythème* *Sécheresse de la peau** *Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)*

*Une sensation de sécheresse de la peau peut survenir en début de traitement.

Description d’effets indésirables sélectionnés

En raison de la présence d’alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau (voir rubriques 4.2 et 4.4).

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

L’absorption de l’érythromycine par la peau est très limitée (voir rubrique 5.2). Un surdosage n’est pas attendu.

Aucun cas de surdosage n’a été rapporté à ce jour.

Cependant, une utilisation excessive pourra entraîner une exacerbation des effets indésirables tels que démangeaisons et irritations.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux pour le traitement de l’acné, code ATC : D10AF02

Dans l'état actuel de nos connaissances, la pathogénie de l'acné associe plusieurs facteurs :

- hypersécrétion séborrhéique (sous la dépendance des androgènes) ;

- rétention du sébum, par anomalie de la kératinisation de l'infra-infundibulum du follicule pilo-sébacé, aboutissant à la formation de microkystes et comédons (éléments sémiologiques essentiels) ;

- réaction inflammatoire induite par des germes saprophytes (*Propionibacterium acnes, Staphylococcus epidermidis ...*) et par certains composants irritants du sébum, se traduisant par l'apparition de papules, pustules et nodules.

ERYFLUID agit sur la réaction inflammatoire.

L'érythromycine base s'oppose à la colonisation bactérienne du follicule pilo-sébacé.

Bien que son mécanisme d'action n'ait pas encore été totalement élucidé, de nombreux travaux démontrent que son utilisation par voie topique entraîne une chute de la teneur en acides gras libres irritants au sein des lipides cutanés superficiels.

L'érythromycine base est un antibiotique de la famille des macrolides dont l'intérêt dans le traitement local de l'acné est d'exercer :

- une action anti-inflammatoire en diminuant proportionnellement à la réduction du nombre des bactéries, le taux des protéases et des acides gras irritants à l'origine de l'inflammation,

- un effet antibiotique par son action directe sur *Propionibacterium acnes*, dont elle réduit le nombre au sein du follicule pilo-sébacé.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE

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

S ≤1 mg/l et R > 4 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)**
ESPECES SENSIBLES	
Aérobie à Gram positif	
Bacillus cereus	
Corynebacterium diphtheriae	
Entérocoques	50 – 70 %

Catégories	**Fréquence de résistance acquise en France (> 10 %) (valeurs extrêmes)**
Rhodococcus equi	
Staphylococcus méti-S	
Staphylococcus méti-R *	70 – 80 %
Staphylococcus B	
Streptococcus non groupable	30 – 40 %
Streptococcus pneumoniae	35 – 70 %
Streptococcus pyogenes	16 – 31 %
Aérobies à Gram négatif	
Bordetella pertuissis	
Branhamella catarrhalis	
Campylobacter	
Legionella	
Moraxella	
Anaérobies	
Actinomyces	
Bacteroides	30 – 60 %
Eubacterium	
Mobiluncus	
Peptostreptococcus	30 – 40 %
Porphyromonas	
Prevotella	
Propionibacterium acnes	
Autres	
Borrelia burgdorferi	
Chlamydia	
Coxiella	
Leptospires	
Mycoplasma pneumoniae	
Treponema pallidum	

ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES

(*in vitro* de sensibilité intermédiaire)

Aérobies à Gram négatif

Haemophilus

Neisseria gonorrhoeae

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10 %) (valeurs extrêmes)
Anaérobies	
Clostridium perfringens	
Autres	
Ureaplasma urealyticum	

ESPÈCES RÉSISTANTES

Aérobies à Gram positif

Corynebacterium jeikeium

Nocardia asteroïdes

Aérobies à Gram négatif

Acinetobacter

Entérobactéries

Pseudomonas

Anaérobies

Fusobacterium

Autres

Mycoplasma hominis

* 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 l'érythromycine. 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*.

Concentrations critiques

Les concentrations critiques ou seuils de concentrations minimales inhibitrices (CMI) à partir desquels est interprétée la sensibilité de la souche bactérienne, sont établies par le *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) pour l'érythromycine et sont les suivantes :

https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption de l'érythromycine est très faible après application cutanée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des effets indésirables dans des études non-cliniques à dose unique et répétée n'ont été observés chez l'animal qu'à des expositions largement supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme après application topique, et ont peu de signification clinique. L'érythromycine n'est pas génotoxique. L'érythromycine n'est pas carcinogène après administration orale (par l'alimentation) chez le rat et la souris pendant 2 ans.

Les études de toxicité sur la reproduction et le développement après administration orale d'érythromycine ont montré que ce produit était sans risque. L'érythromycine par voie topique n'a jamais été évaluée chez les femelles gestantes. Cependant, comme l'absorption systémique est minime et l'érythromycine par voie orale semble être sans risque pour la reproduction, l'utilisation de l'érythromycine topique peut être considérée comme étant sans risque pendant la grossesse.

De plus, les médicaments topiques contre l'acné contenant de l'érythromycine seule n'ont jamais été responsables de malformations fœtales chez l'homme.

Comme attendu pour une solution alcoolique, les données de tolérance locale chez l'animal ont montré que ERYFLUID est très irritant pour l'œil et légèrement irritant pour la peau après administration topique. Ces effets locaux sont dus aux excipients alcooliques (éthanol et propylène glycol (E1520)), puisque les solvants seuls ont été classés comme très irritants.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ethanol 96 pour cent, macrogol 400, propylène glycol (E1520).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière. Bien refermer le flacon après usage.

Produit inflammable.

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 ml, 60 ml ou 100 ml en flacon en verre ambrée de type III fermé par un bouchon en aluminium.

Toutes les présentations peuvent de pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

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

- 34009 328 402 1 2 : flacon-verre de 30 ml
- 34009 327 058 5 6 : flacon-verre de 60 ml
- 34009 326 710 0 7 : flacon-verre de 100 ml

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.