ANSM - Mis à jour le : 17/06/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PYOSTACINE 250 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pristinamycine (à 8000 UI/mg)..... 250,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Excipient à effet notoire : amidon de blé (61,5 mg par comprimé) contenant du gluten (voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

La barre de cassure permet seulement de faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

PYOSTACINE 250 mg comprimé pelliculé est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant dans le traitement des infections suivantes (voir rubriques 4.2, 4.4 et 5.1) :

- Sinusites maxillaires aiguës (voir rubrique 4.4 « Infections ORL »),
- Exacerbations aiguës de bronchites chroniques,
- Pneumonies communautaires de gravité légère à modérée (voir rubrique 4.4),
- Infections de la peau et des tissus mous (voir rubrique 4.4).

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie (voir rubriques 4.4 et 5.1)

Adultes

Indications	Posologie quotidienne	Durée de traitement
sinusites maxillaires aiguës	1 g x 2/jour	4 jours
exacerbations aiguës de bronchites chroniques	1 g x 3/jour	4 jours
pneumonies communautaires de gravité légère à modérée	1 g x 3/jour	7 à 14 jours
infections de la peau et des tissus mous	1 g x 2/jour à 1 g x 3/jour	8 à 14 jours

La posologie peut être portée à 4 g/jour dans des cas pouvant présenter des facteurs de sévérité.

Enfants

La posologie est de 50 mg/kg/jour, en 2 ou 3 prises. Cette posologie peut être portée à 100 mg/kg/jour dans des cas pouvant présenter des facteurs de sévérité.

La posologie chez l'enfant ne doit pas dépasser la posologie de l'adulte.

Patients insuffisants rénaux

La pristinamycine étant peu éliminée par le rein, aucun ajustement posologique n'est jugé nécessaire chez les patients insuffisants rénaux.

Mode d'administration

VOIE ORALE.

Ce médicament est à prendre au moment des repas.

Les comprimés sont à avaler avec une boisson.

Lorsque l'administration chez un jeune enfant est envisagée, les comprimés peuvent être écrasés dans un peu de lait ou dans un excipient sucré (confiture) (voir rubrique 4.4).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la pristinamycine, aux autres synergistines, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Antécédent d'éruptions graves telles qu'une pustulose exanthématique aiguë généralisée, une nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell), un syndrome de Stevens-Johnson une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ou une vascularite, survenus après la prise de pristinamycine (voir rubrique 4.4).

- Allergie au blé (autre que la maladie cœliaque).

- Administration concomitante de pristinamycine et de colchicine (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Infections ORL

Sinusites

L'efficacité de la pristinamycine a été démontrée dans le traitement des sinusites maxillaires aiguës, alors que l'efficacité dans les sinusites chroniques n'a pas été documentée par des essais cliniques.

Angines

La pristinamycine n'est pas adaptée dans le traitement de l'angine. Dans une étude clinique menée dans l'angine chez l'adulte et chez l'enfant, comparant la pristinamycine (2 g/j chez l'adulte et 50 mg/kg/j chez l'enfant, pendant 4 jours) à l'amoxicilline (2 g/j chez l'adulte et 50 mg/kg/j chez l'enfant pendant 6 jours), les taux d'éradication bactérienne du streptocoque A bêta-hémolytique ont été largement en défaveur de la pristinamycine par rapport au comparateur (différence de 48 % entre les deux bras).

Otites

Les données sont très limitées dans le traitement des otites (arguments microbiologiques, absence d'étude clinique).

Pneumonies

Des données de pharmacocinétique-pharmacodynamie en faveur d'un schéma posologique de 2 g x 2/jour pendant 2 jours, puis 1 g x 3/jour les jours suivants pour maximiser l'efficacité de la pristinamycine dans le traitement de pneumonies communautaires n'ont pu faire l’objet d’une validation dans le cadre d'une étude clinique.

Infections de la peau et des tissus mous

La pristinamycine n’a pas fait l’objet d’étude clinique spécifique dans le traitement d’infections du pied chez le diabétique.

Hypersensibilité et effets cutanés graves

Des réactions d'hypersensibilité, y compris œdème de Quincke et choc anaphylactique, peuvent survenir avec la prise de pristinamycine (voir rubrique 4.8) et peuvent mettre en jeu le pronostic vital.

Le rôle de la pristinamycine ne peut être écarté lors de la survenue d’effets indésirables cutanés graves, tels que les pustuloses exanthématiques aiguës généralisées, les vascularites et purpura vasculaire, les nécrolyses épidermiques toxiques (syndromes de Lyell), les syndromes de Stevens-Johnson et les réactions médicamenteuses avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), qui peuvent survenir rapidement, parfois même seulement quelques heures après l’introduction de la pristinamycine, y compris chez un patient qui pense n’avoir jamais reçu ce médicament.

Dans ces cas, le traitement par pristinamycine doit être interrompu et toute nouvelle administration de pristinamycine est contre-indiquée (rubrique 4.3). Une sensibilisation antérieure par la virginiamycine locale ou systémique est possible.

Excipient à effet notoire

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l’amidon de blé). Il est considéré comme « sans gluten » et est donc peu susceptible d’entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque.

Un comprimé ne contient pas plus de 6,15 microgrammes de gluten.

Ce médicament ne doit pas être administré en cas d’allergie au blé (différente de la maladie cœliaque).

Population pédiatrique

La prise de comprimé est déconseillée chez l'enfant âgé de moins de 6 ans, car elle peut entraîner une fausse route. Il n'existe pas d'autres présentations à base de pristinamycine adaptée au jeune enfant.

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

Associations contre-indiquées

+ Colchicine

Augmentation des effets indésirables de la colchicine aux conséquences potentiellement fatales.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Antivitamines K

Augmentation de l'effet de l'antivitamine K et du risque hémorragique. Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'antivitamine K pendant le traitement par la pristinamycine et après son arrêt.

+ Immunosuppresseurs

Augmentation des concentrations sanguines de l'immunosuppresseur par inhibition de son métabolisme hépatique. Dosage des concentrations sanguines de l'immunosuppresseur. Contrôle de la fonction rénale et adaptation de sa posologie pendant l'association et après son arrêt.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En raison du bénéfice attendu, l'utilisation de la pristinamycine peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin, malgré des données animales et cliniques insuffisantes.

Allaitement

On ne sait pas si la pristinamycine ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

En cas d'absence d'alternative thérapeutique appropriée, l'utilisation de la pristinamycine est possible pendant l'allaitement chez le nouveau-né, né à terme et sans facteur de risque de troubles digestifs. Une surveillance sur l'apparition d'éventuelles manifestations d'intolérance chez le nouveau-né (en cas de survenue de diarrhée, de sang dans les selles, de candidose ou d'éruption cutanée chez le nourrisson...) est recommandée.

En cas d'apparition de ces symptômes, l'interruption du traitement par pristinamycine ou de l'allaitement devra être décidée.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les fréquences sont déterminées de la façon suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, 1/100) ; rare (? 1/10 000, 1/1 000) ; très rare (1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Infections et infestations

- Fréquence indéterminée : colites pseudo-membraneuses (y compris infection à *Clostridium difficile*).

Affections hématologiques et du système lymphatique

- Fréquence indéterminée : thrombopénie, leucopénie, neutropénie, agranulocytose, pancytopénie.

Affections du système immunitaire

- Fréquence indéterminée : choc anaphylactique.

Affections psychiatriques

- Fréquence indéterminée : hallucinations.

Affections gastro-intestinales

- Très fréquent : pesanteur gastrique, vomissements.

- Fréquent : diarrhée, nausées, colites hémorragiques aiguës.

Affections hépatobiliaires

- Fréquence indéterminée : atteintes hépatiques préférentiellement cytolytiques, plus rarement cholestatiques ou mixtes.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Fréquent : rash.

- Peu fréquent : urticaire.

- Fréquence indéterminée : pustulose exanthématique aiguë généralisée, éruptions bulleuses incluant le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell), réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) (voir rubriques 4.3 et 4.4), œdème de Quincke, eczéma avec possibilité d'aggravation d'un eczéma, purpura vasculaire, exanthème médicamenteux symétrique intertrigineux et des plis de flexion (SDRIFE).

Affections du rein et des voies urinaires

- Fréquence indéterminée : insuffisance rénale aiguë.

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

En cas de surdosage le traitement est symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Streptogramines (synergistines), code ATC : J01FG01.

La pristinamycine est un antibiotique appartenant à la famille des streptogramines (synergistines).

SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE

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

Recommandations du Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) (version 2012)

S ?1 mg/l et R > 2 mg/l

Streptococcus pneumoniae : S ? 1 mg/L et R > 1 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'information sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Si nécessaire, il est souhaitable d'obtenir un avis spécialisé principalement lorsque l'intérêt du médicament dans certaines infections peut être mis en cause du fait du niveau de prévalence de la résistance locale.

Classes

ESPECES HABITUELLEMENT SENSIBLES

Aérobies à Gram positif

Bacillus anthracis

Bacillus cereus

Corynebacterium

Enterococcus faecium ($)

Staphylococcus aureus méticilline-sensible

Staphylococcus aureus méticilline-résistant

Streptococcus

Streptococcus pneumoniae

Aérobies à Gram négatif

Bordetella pertussis

Haemophilus ($)

Legionella

Moraxella catarrhalis (Branhamella catarrhalis)

Neisseria

Anaérobies

Actinomyces

Clostridium perfringens

Eubacterium

Fusobacterium

Mobiluncus

Peptostreptococcus

Porphyromonas

Prevotella

Propionibacterium acnes

Autres

Chlamydia trachomatis

Chlamydophila pneumoniae

Coxiella

Mycoplasma hominis

Mycoplasma pneumoniae

Ureaplasma urealyticum

ESPECES NATURELLEMENT RESISTANTES

Aérobies à Gram positif

Enterococcus faecalis

Rhodococcus equi

Aérobies à Gram négatif

Acinetobacter

Entérobactéries

Pasteurella

Pseudomonas

Anaérobies

Clostridium difficile

Veillonella

($) Espèce naturellement intermédiaire en l'absence de mécanisme de résistance

Données de pharmacocinétique-pharmacodynamie

Une étude de Phase I, mono-centrique, randomisée, menée en ouvert en cross-over, réalisée en 2013, évaluant des données pharmacocinétiques-pharmacodynamiques de la pristinamycine a été menée sur 20 volontaires sains avec deux posologies quotidiennes différentes :

- schéma A : 1 g x 3/jour (3 g/jour),
- schéma B : 2 g x 2/jour (4 g/jour),

pendant 4 jours pour les deux schémas posologiques.

Les critères d'évaluation étaient des critères pharmacocinétiques (Tmax, Cmax, Cmin, AUC, T1/2 él), une évaluation de la bactéricidie par la mesure du pouvoir bactéricide du sérum sur S.pneumoniae (SP) (2 souches Ery-S, 1 souche Ery-R) et S.aureus (SA) (1 souche Ery-S et 1 souche Ery-R) à J1 et J4, des critères pharmacodynamiques prédictifs de succès thérapeutiques à J1 et à J4 : AUC/CMI, T > CMI, Cmax/CMI, Cmin/CMI. Les CMI pour la pristinamycine des souches utilisées étaient de 0,5 mg/l pour SA Ery-S et SP Ery-S1, et sont de 1 mg/l pour SA Ery-R, SP Ery-R et SP Ery-S2.

Sur la base des résultats disponibles avec des sérums dilués au 1/2 :

Avec le schéma A, seule une décroissance bactérienne d'un peu plus de 2 log est atteinte pour la souche SA Ery-S pendant 2-3 heures.

Il est observé avec le schéma B une décroissance de 4 log qui n'est atteinte qu'à J1 pendant 2 heures, une décroissance de 3 log et un peu plus de 2 log atteinte pour toutes les souches à J1 pendant 3 heures et pour la souche SA Ery-S à J4 pendant 3 heures, suggérant que le schéma B serait le plus conservateur et ce pour toutes les souches testées.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption est bonne et assez rapide (pic obtenu en 1 h à 2 h).

Distribution

Après ingestion de 500 mg la concentration sérique maximale est de 1 microgramme/ml. La demi-vie plasmatique est de 6 h. La pristinamycine ne passe pas dans le LCR. La liaison aux protéines plasmatiques est de 40 à 45 % pour le constituant I et de 70 à 80 % pour le constituant II.

Biotransformation

Elle est inconnue.

Elimination

Dans les urines, la concentration maximale est de 10 à 15 microgrammes/ml. Il existe une très forte concentration biliaire. Elle est présente en quantité non négligeable dans les fécès.

5.3. Données de sécurité préclinique

Après administration unique et répétée, aucune toxicité n'a été rapportée quelle que soit l'espèce animale considérée et la voie d'administration. L'étude de la pristinamycine chez la souris et la ratte n'a pas révélé de potentiel tératogène ni d'embryotoxicité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale hydratée, dextrine blanche, gélatine, stéarate de magnésium, amidon de blé, hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

16 ou 100 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

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

- 34009 339 372 1 8 : 16 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 339 373 8 6 : 100 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

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