ANSM - Mis à jour le : 26/10/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TETRALYSAL 300 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Tétracycline base..... 300 mg

Sous forme de lymécycline.

Pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

Gélule rouge et jaune de taille 0.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Acné inflammatoire sévère et moyenne, composante inflammatoire des acnés mixtes.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes :

300 mg/jour (soit 1 gélule), pendant au moins 3 mois. Dans certains cas, un traitement à demi-dose peut être utilisé.

Mode d’administration

Administrer de préférence en dehors des repas.

Tétralysal doit être pris avec une quantité suffisante de liquide afin de réduire le risque d'irritation et d'ulcération oesophagienne (voir rubrique 4.4).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Tétralysal chez les enfants âgés de moins de 12 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Pour les enfants âgés de plus de 12 ans, la posologie de l'adulte peut être donnée.

Pour les enfants de moins de 8 ans, voir la rubrique 4.3.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la lymécycline ou aux antibiotiques de la famille des tétracyclines ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- En association avec les rétinoïdes par voie générale ou en cas d'apport en vitamine A supérieur à 10 000 Ul/jour (voir rubrique 4.5).

- Chez l'enfant de moins de 8 ans en raison du risque de coloration permanente des dents et d'hypoplasie de l'émail dentaire.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prise de tétracyclines au cours du développement dentaire (à partir du 2ème trimestre de grossesse, chez le nourrisson et l'enfant de moins de 8 ans) peut entraîner une coloration permanente des dents (jaune-gris-brun).

Précautions d'emploi

- Les formes solides de tétracycline peuvent provoquer une irritation oesophagienne et des ulcérations. Pour éviter l'irritation et l'ulcération oesophagienne, des liquides adéquats (eau) doivent être pris avec ce médicament (voir rubrique 4.2).

- A utiliser avec précaution en cas d'insuffisance hépatique ou d'insuffisance rénale.

- En raison des risques de photosensibilisation, il est conseillé d'éviter toute exposition directe au soleil et aux UV pendant le traitement, qui doit être interrompu en cas d'apparition de manifestations cutanées de type érythème.

- L'utilisation des tétracyclines périmées peut entraîner l'apparition d'acidoses tubulaires rénales rapidement réversibles à l'arrêt du traitement (syndrome de Fanconi).

- Tétralysal peut provoquer une exacerbation du lupus érythémateux disséminé.

Interférences avec les examens paracliniques :

La lymécycline :

- peut donner de faux résultats positifs dans le dosage du glucose urinaire (méthode de Benedict, Clinitest),

- peut produire dans les urines une fluorescence interférant dans le dosage des catécholamines urinaires (méthode de Hingerty).

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

Associations contre-indiquées

+ Rétinoïdes (tous)

(Voie générale)

Risque d'hypertension intracrânienne.

+ Vitamine A

En cas d'apport de 10 000 Ul/j et plus : risque d'hypertension intracrânienne.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Anticoagulants oraux

Augmentation de l'effet anticoagulant oral et du risque hémorragique.

Contrôle plus fréquent du taux de prothrombine et surveillance de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par la cycline et après son arrêt.

+ Didanosine

Diminution de l'absorption digestive des cyclines en raison de l'augmentation du pH gastrique (présence d'un anti-acide dans le comprimé de DDI). Prendre la didanosine à distance des cyclines (plus de 2 heures, si possible).

+ Fers (sels de)

(Voie orale)

Diminution de l'absorption digestive des cyclines (formation de complexes).

Prendre les sels de fer à distance des cyclines (plus de 2 heures, si possible).

+ Sels, oxydes, hydroxydes de magnésium, d'aluminium et de calcium, charbon activé, chélates de bismuth, sucralfate

(Topiques gastro-intestinaux).

Diminution de l'absorption digestive des cyclines.

Prendre les topiques gastro-intestinaux à distance des cyclines (plus de 2 heures, si possible).

+ Médicaments augmentant le pH gastrique

Diminution de l'absorption digestive des cyclines.

+ Barbituriques, carbamazépine, phénytoïne

Accélère la dégradation des tétracyclines dans le foie par induction enzymatique diminuant leur demi-vie.

+ Méthoxyflurane (gaz anesthésique)

En association avec les tétracyclines, toxicité rénale fatale.

+ Pénicilline

En association avec les tétracyclines, interfère avec l'action bactéricide de la pénicilline et d'antibiotiques du groupe des bêta-lactames. Il est recommandé de ne pas administrer des tétracyclines en même temps que des antibiotiques du groupe des bêta-lactames.

+ Lithium

Certains effets indésirables ont été rapportés lors d'un traitement par Tétralysal en association avec du lithium ; une interaction entre le lithium et la classe des tétracyclines est une interaction reconnue. Plus précisément, une association de lymécycline et de lithium peut entrainer une augmentation des taux sériques de lithium.

Problèmes particuliers du déséquilibre de L'INR :

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de L'INR.

Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les tétracyclines traversent facilement la barrière placentaire.

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

L'administration de tétracyclines au cours des deuxième et troisième trimestres expose le fœtus au risque de coloration des dents de lait.

Tétralysal ne doit pas être administré pendant la grossesse.

Allaitement

Les tétracyclines sont facilement excrétées dans le lait maternel. Par conséquent, Tétralysal ne doit pas être administré pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés au cours d'essais cliniques et depuis la mise sur le marché de TETRALYSAL sont classés par Système Organe Classe et par fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 à 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000 à 1/100), rare
(≥ 1/10 000 à 1/1 000), très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système Organe Classe	Fréquence : Effet indésirable
Affections hématologiques et du système lymphatique	Indéterminée : Neutropénie, thrombopénie
Affections du système immunitaire	Indéterminée : hypersensiblité, immuno-allergique, réaction anaphylactique, œdème de Quincke, urticaire
Affections psychiatriques	Indéterminée : dépression, cauchemar
Affections du système nerveux	Fréquent : céphalées* Indéterminée : hypertension intracrânienne*
Affections oculaires	Indéterminée : troubles de la vision*
Affections gastro-intestinales	Fréquent : nausée, douleur abdominale, diarrhée Indéterminée : glossite, entérocolite, vomissement, épigastralgie
Affections hépatobiliaires	Indéterminée : cas isolés d'ictères et/ou d'atteintes hépatiques parfois sévères

Affections de la peau et du tissu sous cutanée	Indéterminée : éruption érythémateuse, réaction de photosensibilité, prurit, syndrome de Stevens Johnson
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Indéterminée : sensation de malaise, fièvre
Investigations	Indéterminée : transaminases augmentées, phosphatase alcaline sanguine augmentée, bilirubine augmentée.

*hypertension intracrânienne : l'apparition de signes cliniques évocateurs de l'hypertension intracrânienne comme les troubles visuels et les céphalées doit faire évoquer le diagnostic. Le traitement doit être interrompu si une élévation de la tension intracrânienne est suspectée pendant un traitement par TETRALYSAL. Une hypertension intracrânienne bénigne a été signalée avec les tétracyclines, avec des symptômes possibles de céphalées, de vomissements, de troubles de la vision, y compris une vision floue, un scotome, une diplopie ou une perte de vision permanente.

Certains effets indésirables sont rapportés avec les traitements par tétracyclines en général :

- Dyschromie dentaire et/ou hypoplasie de l'émail en cas d'administration chez l'enfant au-dessous de 8 ans.
- Anémie hémolytique, éosinophilie et autres troubles hématologiques.
- Hyperazotémie extrarénale en relation avec un effet anti-anabolique, qui peut être intensifiée par l'association avec des diurétiques.
- Lupus érythémateux disséminé
- Pancréatite
- Des cas d'érythème pigmenté fixe ont été rapportés avec les tétracyclines.

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

Le surdosage expose à un risque d'hépatotoxicité.

Le surdosage aigu est rare avec les antibiotiques et il n'y a pas de traitement spécifique. Dans ce cas, la vidange gastrique doit être envisagée. Des mesures symptomatiques doivent être mises en place au besoin et une forte consommation de liquide doit être maintenue.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : (Antibactériens à usage systémique Tétracyclines), code ATC : J01AA04.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE

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	

Catégories
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

Absorption

Absorption rapide, concentration plasmatique efficace dès la 1ère heure.

La concentration sérique maximale est obtenue entre 3 et 4 heures.

L'administration concomitante d'aliments et en particulier de lait ne semble pas modifier sensiblement l'absorption du produit.

Distribution

Chez l'adulte, après une prise orale de 300 mg à jeun, on observe :

- un pic sérique de 1,6 à 4 µg/ml,
- une concentration résiduelle est très variable (0,29 à 2,19 µg/ml),
- une demi-vie sérique d'environ 10 heures.

A dose répétée, on atteint une concentration sérique moyenne stable comprise entre 2,3 et 5,8 µg/ml.

Bonne diffusion intra et extra-cellulaire. Aux posologies usuelles, on obtient des concentrations efficaces dans la plupart des tissus notamment pulmonaire, osseux, musculaire, hépatique, biliaire, vésiculaire mais surtout (compte-tenu des indications préférentielles de la lymécycline dans les infections urétro-génitales), dans les tissus salpingiens, la prostate, les urines.

Élimination

Environ 65 % de la dose administrée est éliminé au bout de 48 heures, principalement par les urines et accessoirement par la bile.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium, silice colloïdale hydratée.
Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, érythrosine (E127), jaune de quinoléine (E104), dioxyde de titane (E171), indigotine (E 132).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

16 ou 28 gélules sous films thermosoudés (Aluminium/PE).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

GALDERMA INTERNATIONAL
TOUR EUROPLAZA - LA DEFENSE 4
20, AVENUE ANDRE PROTHIN
92927 LA DEFENSE CEDEX

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

- 367 597-4 : 16 gélules sous films thermosoudés (Aluminium/PE).
- 367 598-0 : 28 gélules sous films thermosoudés (Aluminium/PE).

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