

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MEDICAMENT

Inderm Lotion 10 mg/g solution pour application cutanée

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g d'Inderm Lotion contient: Erythromycine 10,0 mg (1%).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local de l'acné vulgaire, en particulier des formes inflammatoires accompagnées de papules et de pustules.

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

Inderm Lotion doit être appliqué matin et soir sur toute la région affectée, après nettoyage de la peau. La solution est appliquée à l'aide d'un tampon d'ouate, d'un tissu démaquillant ou leur équivalent. Le traitement devrait être poursuivi au moins pendant une période de 6 semaines. L'expérience clinique a montré que 8 semaines d'application suffisent dans la plupart des cas. Dans des cas isolés, on peut dépasser cette période de traitement.

#### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'érythromycine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- La solution contient de l'alcool; dès lors, il ne faut pas la mettre en contact avec des plaies ouvertes, les muqueuses ou les yeux. La solution est inflammable.
- Une hypersensibilité croisée peut apparaître entre les macrolides.
- Une résistance croisée avec d'autres antibiotiques du groupe macrolides et avec la lincomycine et la clindamycine peut se produire.
- L'usage des antibiotiques peut entraîner le développement d'organismes résistants. Dans ce cas le traitement doit être interrompu et des mesures appropriées doivent être prises.

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

L'administration simultanée de produits desquamants peut accroître l'incidence d'irritations cutanées.

#### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Dans la littérature, aucune mention n'est faite d'un risque embryotoxique ou tératogène accru, même en cas d'application systémique d'érythromycine. Inderm Lotion peut être appliqué durant la grossesse et la période de lactation.

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

Inderm Lotion n'a aucune influence sur la capacité de conduire un véhicule ou de manipuler des machines.

#### **4.8. Effets indésirables**

La fréquence des effets indésirables repris ci-dessous est définie selon la convention suivante:

Très fréquent ( $\geq 1/10$ ); fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ); peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $<1/100$ ); rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $<1/1\ 000$ ); très rare ( $< 1/10\ 000$ ); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

##### Affections de la peau et du tissu sous-cutané

*Fréquent:* La solution alcoolique peut provoquer, surtout au début du traitement, une sensation momentanée de brûlure, une légère rubéfaction ou une desquamation de la peau, ou encore un prurit. Le cas échéant, il est recommandé de réduire la fréquence des applications.

*Rare:* Une hypersensibilité peut se manifester par des réactions cutanées nettement prononcées; dans ce cas, il faudra interrompre le traitement.

##### 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 site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be).

#### **4.9. Surdosage**

A ce jour, aucun cas de surdosage avec Inderm Lotion n'a été rapporté. Un surdosage est d'ailleurs improbable en raison du mode d'application. En cas d'ingestion orale accidentelle, conseiller au patient de boire une grande quantité d'eau afin de diluer la solution. Une intoxication est peu probable; si toutefois le patient en présentait des signes, un traitement symptomatique est recommandé.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: Préparations anti-infectieuses pour le traitement de l'acné, code ATC: D10AF02.

L'érythromycine contenue dans Inderm Lotion pénètre dans les conduits des glandes sébacées et y produit un effet bactériostatique sur les germes responsables de l'inflammation caractéristique de l'acné, en particulier sur le Propionibacterium. C'est ainsi que l'inflammation disparaît, les papules et les pustules régressent. L'excipient alcoolique de la solution d'Inderm Lotion dissout la graisse cutanée en excédent et soutient l'effet antibactérien de l'érythromycine.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

L'excipient d'Inderm Lotion facilite sa répartition sur la peau. Sur base de résultats des expérimentations animales, on ne doit pas s'attendre à une absorption transcutanée.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Données non-fournies.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Alcool isopropylique  
Myristate d'isopropyle  
Adipate de dibutyle.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

20 mois

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ambiante (15°C - 25°C).

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon de 50 ml.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

EG (Eurogenerics) SA - Heysel Esplanade b22 - 1020 Bruxelles

## **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE149913

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 14/12/1989  
Date de dernier renouvellement 09/09/2005

## **10. DATE D'APPROBATION/DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation du texte: 12/2018  
Date de mise à jour du texte: 10/2018