

## **MONOGRAPHIE DE PRODUIT**

**PrBENZAMYCIN<sup>MD</sup>**  
Érythromycine et peroxyde de benzoyle  
Gel topique, USP

**Traitement de l'acné**

**Bausch Health, Canada Inc.**  
2150 St-Elzear Blvd West  
Laval, Québec H7L 4A8  
Canada

**Date de révision:**  
29 septembre 2020

N° de contrôle de la présentation : 238500

## **MONOGRAPHIE DE PRODUIT**

### **P<sup>r</sup>BENZAMYCIN<sup>MD</sup>**

Érythromycine et peroxyde de benzoyle  
Gel topique, USP

### **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

L'érythromycine est un antibiotique macrolide bactériostatique pouvant exercer une action bactéricide à de fortes concentrations. Bien que l'on ne comprenne pas parfaitement le mécanisme grâce auquel l'érythromycine fait rétrocéder les lésions inflammatoires de l'acné vulgaire, l'action antibiotique de la substance est probablement en cause. L'érythromycine inhibe la croissance de *Propionibacterium acnes* sur la surface cutanée et réduit la concentration des acides gras libres dans le sébum.

L'érythromycine agit par inhibition de la synthèse protéique chez les organismes sensibles. Elle se lie de manière réversible à la sous-unité 50S des ribosomes et inhibe ainsi la translocation de l'acide aminé-ARN de même que la synthèse polypeptidique.

Le peroxyde de benzoyle s'est montré efficace contre *Propionibacterium acnes*, un anaérobie présent dans les follicules pilosébacés et les comédons. Cette substance exercerait son action antibactérienne en libérant de l'oxygène actif. Le peroxyde de benzoyle possède des propriétés kératolytiques, desquamantes et anti-séborrhéiques pouvant également contribuer à son efficacité. Une fois absorbée par la peau, la substance est convertie en acide benzoïque. Environ 5 % du métabolite se retrouve sous forme inchangée dans l'urine.

### **INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE**

L'emploi de BENZAMYCIN (gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle USP) est indiqué pour le traitement topique de l'acné vulgaire de gravité modérée, se manifestant par des comédons, des papules ou des pustules inflammatoires et, éventuellement, des kystes ou des nodules occasionnels (grade II ou III\*). BENZAMYCIN n'est pas indiqué pour le traitement de l'acné kystique (grade IV\*).

Le BENZAMYCIN contient un agent antibiotique, l'érythromycine. Afin de réduire le risque que des bactéries résistantes au médicament se développent et pour conserver l'efficacité de l'érythromycine, le gel topique BENZAMYCIN devrait être utilisé seulement pour les utilisations cliniques et les indications auxquelles il a été autorisé.

## CONTRE-INDICATIONS

L'emploi de BENZAMYCIN (gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle USP) est contre-indiqué en présence d'une hypersensibilité à l'érythromycine, au peroxyde de benzoyle ou à tout autre constituant de la préparation (*voir* RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES – Composition).

## MISES EN GARDE

BENZAMYCIN (gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle USP) est un médicament pour usage externe seulement.

BENZAMYCIN n'est pas une préparation à usage ophtalmique. Éviter tout contact avec les yeux, le nez, les lèvres, la bouche et d'autres muqueuses. Si le produit entre en contact avec ces parties, les rincer à fond avec de l'eau.

BENZAMYCIN (gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle USP) contient des agents desséchants et exfoliants pouvant irriter la peau. Une diminution de la fréquence d'application peut s'imposer en présence d'une irritation. Si celle-ci est grave, cesser l'emploi du médicament et mettre en place un traitement indiqué. En raison de la possibilité d'un effet irritant cumulatif, la prudence est de rigueur lors de l'utilisation concomitante d'un agent anti-acnéique topique, surtout avec des substances possédant des propriétés exfoliantes, desquamantes ou abrasives.

### **Sensibilité/résistance**

#### **Développement de bactéries résistantes aux médicaments**

La prescription du gel topique BENZAMYCIN en l'absence de l'indication autorisée augmente le risque de croissance de bactéries résistantes aux médicaments et est peu susceptible de procurer des bénéfices au patient.

#### **Potentiel de prolifération microbienne**

L'utilisation prolongée de BENZAMYCIN peut entraîner la prolifération d'organismes non sensibles, y compris des champignons. Le cas échéant, il convient de mettre fin au traitement de BENZAMYCIN (gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle) et de prendre les mesures indiquées pour arrêter cette prolifération.

Une résistance de *P. acnes* à la clindamycine a été documentée. La résistance à la clindamycine est souvent associée à une résistance à l'érythromycine. Dans un tel cas, on doit mettre fin au traitement par le gel topique BENZAMYCIN et instaurer un autre traitement.

## PRÉCAUTIONS

### Grossesse

L'innocuité de BENZAMYCIN pendant la grossesse n'a pas été établie, et ce médicament n'a fait l'objet d'aucune étude sur la reproduction chez l'animal. On ignore également si l'emploi de BENZAMYCIN peut faire du tort au fœtus s'il est utilisé par une femme enceinte ou altérer la capacité de reproduction. BENZAMYCIN ne doit être prescrit pendant la grossesse que lorsque son utilisation s'impose véritablement.

### Allaitement

On ignore si BENZAMYCIN passe dans le lait maternel à la suite d'une application topique. Toutefois, on sait que l'érythromycine passe dans le lait maternel à la suite d'une administration orale ou parentérale. La prudence est donc de mise lorsqu'on utilise l'érythromycine chez la femme qui allaite.

### Enfants

L'innocuité et l'efficacité de BENZAMYCIN chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas été établies.

### Interactions médicamenteuses

On a démontré un antagonisme in vitro entre l'érythromycine, la lincomycine, le chloramphénicol et la clindamycine. Aussi, l'érythromycine, la lincomycine, le chloramphénicol et la clindamycine ne doivent pas être employés en concomitance avec BENZAMYCIN, bien qu'aucune étude sur l'antagonisme entre BENZAMYCIN et ces antibiotiques n'ait été réalisée.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Au cours d'un traitement par BENZAMYCIN (gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle USP), les manifestations suivantes peuvent survenir : réactions locales d'irritation touchant notamment la peau, par exemple exfoliation, démangeaisons, sensation de brûlure, érythème, inflammation du visage, des yeux et du nez, irritation oculaire, coloration anormale de la peau, peau huileuse ou sensible, prurit et œdème.

Lors des essais cliniques, BENZAMYCIN a entraîné des réactions indésirables chez 5 sujets sur 155. Celles-ci ont pris la forme d'une sécheresse chez 4 patients et d'une poussée d'urticaire chez 1 autre, laquelle a rétrocedé grâce à un traitement symptomatique.

## SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Un surdosage aigu à la suite de l'utilisation topique de BENZAMYCIN (gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle USP) est peu probable. En cas d'ingestion accidentelle, il convient de prendre les mesures indiquées.

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

Appliquer une mince couche de BENZAMYCIN (gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle USP) sur les régions atteintes 2 fois par jour, soit le matin et le soir, ou selon les directives du médecin. Il faut d'abord laver à fond ces régions à l'aide d'un savon non médicamenteux et les rincer à l'eau tiède, puis les assécher en tapotant doucement. Bien que l'on ait vu l'acné rétrocéder après à peine 2 semaines d'utilisation, un traitement de 6 à 10 semaines peuvent être nécessaire pour l'obtention de résultats optimaux.

## RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

### Substance pharmaceutique

#### 1. ÉRYTHROMYCINE

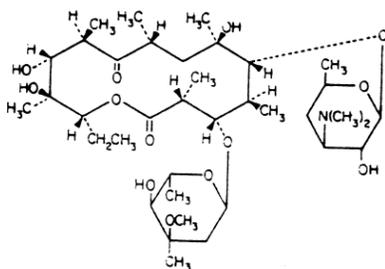
Nom propre : érythromycine

Nom Chimique : (3R\*, 4S\*, 5S\*, 6R\*, 7R\*, 9R\*, 11R\*, 12R\*, 13S\*, 14R\*) - 4[(2,6-didéoxy- 3-C-méthyl-3-O-méthyl- $\alpha$ -L-ribo- hexopyranosyl)oxy]-14-éthyl-7,12,13- trihydroxy- 3,5,7,9,11,13-hexaméthyl-6- {[3,4,6-tridéoxy-3- (diméthylamino)- $\beta$ -D-xylo- hexopyranosyl]oxy} oxacyclotétradécane-2,10-dione hexopyranosyl]oxy } oxacyclotétradécane-2,10- dione

Formule moléculaire :  $C_{37}H_{67}NO_{13}$

Masse moléculaire : 733,94 g/mol

Formule de structure :



### Propriétés physicochimiques

Description : L'érythromycine est une poudre cristalline de couleur blanche ou jaunâtre. Elle est presque, voire complètement, inodore. L'érythromycine est légèrement soluble dans l'eau, et elle est soluble dans l'alcool, le chloroforme et l'éther.

## 2. PEROXYDE DE BENZOYLE

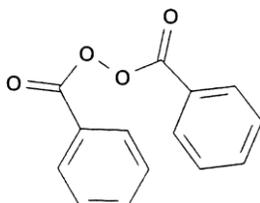
Nom propre : peroxyde de benzoyle aqueux

Nom chimique : peroxyde de benzoyle

Formule moléculaire :  $C_{14}H_{10}O_4$

Masse moléculaire : 242,23 g/mol

Formule de structure :



### Propriétés physicochimiques

Description : Le peroxyde de benzoyle est une poudre granulée de couleur blanche, dégageant une odeur caractéristique. Il est modérément soluble dans l'eau et l'alcool, et il est soluble dans l'acétone, le chloroforme et l'éther.

### **Composition**

Une fois reconstitué, BENZAMYCIN (gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle USP) contient de l'érythromycine à 3 % (30 mg/g) et du peroxyde de benzoyle à 5 % (50 mg/g). L'excipient est constitué des substances suivantes : alcool, carbomère, docusate sodique, eau purifiée, hydroxyde de sodium, parfum de citron et salicylate de méthyle.

### **Préparation du mélange**

Le pharmacien reçoit une boîte contenant 40 g de peroxyde de benzoyle sous forme de gel et 1,6 g d'érythromycine active en poudre dans un flacon de plastique (46,6 g, poids net après reconstitution).

**Pour reconstituer le produit avant de le remettre, tapoter le flacon d'érythromycine jusqu'à ce que la poudre n'adhère plus aux parois et ait une consistance légère. Pour le format de 46,6 g (poids net après reconstitution), ajouter 6 mL d'alcool éthylique à 70 % au flacon d'érythromycine (jusqu'à la marque), puis agiter immédiatement afin de dissoudre complètement la poudre.** Incorporer cette solution au gel et mélanger jusqu'à ce que la préparation soit homogène (de 1 minute à 1 minute et demie).

### **Stabilité et entreposage**

Avant de préparer le mélange, s'assurer que la boîte contenant 1 pot de peroxyde de benzoyle sous forme de gel (40 g) et 1 flacon de plastique d'érythromycine active en poudre (1,6 g) est conservée à la température ambiante (soit de 15 à 25 °C). Une fois préparé (*voir* Préparation du mélange), BENZAMYCIN doit être réfrigéré (de 2 à 8 °C). Ne le congélez pas. Inscrire un délai de péremption de 3 mois sur l'étiquette.

## FORMES POSOLOGIQUES DISPONIBLES

BENZAMYCIN (gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle USP) est offert en format de 46,6 g (poids net après reconstitution) et est remis au pharmacien dans une boîte contenant 40 g de peroxyde de benzoyle sous forme de gel et 1,6 g d'érythromycine active dans un flacon de plastique (voir RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES – Préparation du mélange).

## MICROBIOLOGIE

Dans la documentation, les concentrations minimales inhibitrices (CMI) de l'érythromycine et du peroxyde de benzoyle à l'égard de *P. acnes* sont les suivantes :

|                                   | CMI (mcg/mL)    |                  |                    |
|-----------------------------------|-----------------|------------------|--------------------|
|                                   | <i>P. acnes</i> | <i>S. aureus</i> | <i>S. pyogenes</i> |
| Érythromycine <sup>1,2</sup>      | 0,05 - 0,4      | 0,006 - > 100    | ≥ 0,024 - 0,05     |
| Peroxyde de benzoyle <sup>3</sup> | 100 - 800       | N.D.             | N.D.               |
| N.D. = non disponible             |                 |                  |                    |

## PHARMACOLOGIE

BENZAMYCIN (gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle USP) n'a fait l'objet d'aucune étude relative à la pharmacologie clinique.

## TOXICOLOGIE

### Animal

#### **Toxicité aiguë**

Une étude sur la toxicité aiguë du gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle a été menée chez la souris Swiss Webster. Des groupes de 10 mâles et 10 femelles ont reçu, par gavage, une dose unique de gel de 10, de 12,6, de 15,9, de 20, de 25,2, de 31,8 ou de 40 mL/kg, puis ont été soumis à une surveillance de 14 jours. On a évalué que la DL<sub>50</sub> se situait entre 31,8 et 40 mL/kg (soit entre 30,8 et 38,8 kg). Le principal effet pharmacologique observé a été une dépression du SNC, laquelle s'est manifestée par de l'ataxie, une diminution de l'activité motrice et la perte du réflexe de redressement. Ces réactions, caractéristiques d'une intoxication par l'alcool, étaient liées à la dose. Notons que l'alcool compte parmi les constituants de l'excipient du gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle.

#### **Risque d'irritation**

On s'est livré, chez le lapin albinos, à des épreuves visant à évaluer l'effet irritant de la substance pour les yeux. Une dose de 0,1 mL de gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle a été

instillée dans l'œil droit de 3 animaux. La substance a provoqué une irritation de la conjonctive, qui a disparu dans un délai de 7 jours suivant le traitement.

Un autre groupe de chercheurs a réalisé des épreuves chez des lapins albinos (soit 3 mâles et 3 femelles) afin d'évaluer l'effet irritant du médicament pour les yeux et la peau. Pour l'étude touchant les yeux, on a instillé, dans l'œil droit de 6 animaux, 0,1 mL de gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle. Les sujets ont été examinés après 24, 48 et 72 heures, puis de nouveau 7 jours après le traitement. Le gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle s'est révélé irritant chez tous les animaux : l'iris de 2 sujets a été irrité à des degrés différents, et la conjonctive a été plus ou moins irritée (rougeur et chémosis) chez tous les animaux. L'irritation s'est dissipée dans un délai de 7 jours suivant le traitement. Ces résultats montrent que le gel d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle irrite les yeux chez le lapin. Pour l'étude touchant la peau, on a appliqué, chez 6 animaux (soit 3 mâles et 3 femelles), 0,5 mL de gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle sur des surfaces de 2,5 cm<sup>2</sup> (1 po<sup>2</sup>) de peau intacte et de peau abrasée. Vingt-quatre heures après l'exposition au gel, on a examiné les réactions cutanées. On n'a noté aucune réaction positive sur la peau intacte, alors qu'une légère réaction a été observée sur la surface cutanée abrasée de 2 animaux. Soixante-douze heures après l'application, aucune surface n'était irritée. On peut conclure de ces résultats que le gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle n'est que très légèrement irritant.

### **Risque de sensibilisation**

Le risque de sensibilisation au gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle a été évalué chez le cobaye mâle. On a administré, à 8 animaux, 10 injections intracutanées d'une suspension à 0,1 % constituée de gel d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle dispersé dans un soluté physiologique. Ces injections ont été pratiquées à raison de 1 tous les 2 jours; la première était de 0,05 mL et les autres, de 0,1 mL. Deux semaines après la dernière injection, on a procédé à une provocation en soumettant les sujets à une injection de 0,05 mL de gel d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle (suspension à 0,1 %). Or, la réaction moyenne à cette provocation ne s'est pas révélée plus intense que la réaction moyenne de chaque animal aux injections antérieures. Ces résultats nous permettent de conclure qu'il n'y a pas, chez le cobaye, sensibilisation au gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle.

### **Carcinogénèse, mutagénèse et altération de la fertilité**

On n'a réalisé aucune étude, chez l'animal, sur le potentiel cancérogène et mutagène du gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle, ni sur son effet sur la fertilité. Toutefois, aucun signe de pouvoir oncogène ne s'est manifesté au cours des études à long terme (2 ans) conduites chez le rat au moyen d'éthylsuccinate d'érythromycine et d'érythromycine bases administrées par voie orale. Par ailleurs, on n'a observé aucun effet apparent sur la fertilité de rats mâles et femelles ayant reçu de l'érythromycine base dans leur ration alimentaire, dans une proportion pouvant atteindre 0,25 % de l'apport total. Bien que cette question fasse encore l'objet de controverse dans les articles spécialisés, la cancérogénicité et la mutagénicité du peroxyde de benzoyle n'ont pas été démontrées. Aucune donnée n'atteste que le peroxyde de benzoyle est tératogène ou exerce des effets toxiques sur la reproduction.

## **Être humain**

### **Risque d'irritation**

On a réalisé une étude de 21 jours portant sur l'effet irritant cumulatif de BENZAMYCIN, au terme de laquelle 27 volontaires ont pu être évalués. On a appliqué, à raison de 5 jours consécutifs par semaine pendant 3 semaines, 0,2 mL de BENZAMYCIN, un peroxyde de benzoyle à 5 % à base d'alcool, un peroxyde de benzoyle à 5 % à base d'eau et de l'alcool tenant lieu d'excipient, en ayant soin de couvrir la région traitée. Le pouvoir irritant a été évalué à l'aide d'une échelle de 5 points. Les cotes cumulatives moyennes relatives à l'effet irritant ont été les suivantes :  $7,9 \pm 6,9$  (BENZAMYCIN) contre  $14,6 \pm 6,8$  (peroxyde de benzoyle à base d'alcool),  $12,0 \pm 7,9$  (peroxyde de benzoyle à base d'eau) et  $14,5 \pm 7,1$  (alcool).

### **Risque de sensibilisation par contact**

Le risque de sensibilisation par contact lié au gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle a été évalué chez 25 volontaires (soit 14 hommes et 11 femmes). Au cours de la phase de stimulation, on a étendu 0,3 g de ce gel sur l'avant-bras des sujets 5 fois, à raison de 1 application toutes les 48 heures. Dix jours après la dernière application, un timbre imbibé du gel a été appliqué sur la surface traitée. Après 48 heures, puis après 72 heures, on a vérifié si une réaction s'était manifestée (érythème, œdème, formation de vésicules). Aucune réaction de sensibilisation par contact n'a été observée dans le cadre de cette étude.

### **Risque de phototoxicité**

Dix femmes ont participé à une étude ayant pour objet d'évaluer le potentiel phototoxique du gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle. On a appliqué 5  $\mu$ L de la substance sur le dos des sujets, à 2 endroits, puis on a couvert les surfaces traitées. Six heures plus tard, on a découvert l'une des 2 surfaces chez chacun des sujets, pour l'irradier aussitôt à l'aide d'une lampe ultraviolette de grande longueur d'onde, puis d'une lumière visible. Les réactions ont été évaluées sur-le-champ, puis 24 et 48 heures après l'irradiation. Aucune réaction phototoxique (papule ortiée et érythème ou érythème intense et œdème) n'a été notée. Le gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle n'est pas considéré comme phototoxique dans les conditions que l'on vient d'exposer.

### **Risque de réaction photoallergique**

On a évalué le risque de survenue d'une réaction photoallergique associée à l'utilisation du gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle chez 25 volontaires – 1 homme et 24 femmes – n'ayant jamais subi de réaction phototoxique. Au cours de la phase de stimulation, on a appliqué 10 mL/cm<sup>2</sup> de gel sur le milieu du dos des sujets, à divers endroits. Vingt-quatre heures plus tard, on a retiré les timbres et exposé les surfaces traitées au rayonnement (UVA et UVB) d'un stimulateur solaire au xénon, à des doses capables de provoquer un léger érythème. Les régions traitées ont fait l'objet d'une deuxième irradiation 48 heures plus tard, puis de 2 irradiations par semaine jusqu'à concurrence de 6 expositions. Dix jours après la dernière irradiation de la phase de stimulation, on a soumis les sujets à une provocation en appliquant 5 mL/cm<sup>2</sup> de gel sur une région puis en exposant celle-ci, 24 heures plus tard, à un rayonnement ultraviolet de grande longueur d'onde à raison de 4 joules/cm<sup>2</sup>. On s'est livré à un examen des régions traitées 48 heures, puis 72 heures, après l'irradiation. Après 48 heures, 10 patients avaient réagi à l'association érythromycine-peroxyde de benzoyle. Dans ce groupe, cependant, l'intensité de la réaction chez un même sujet était la même pour les surfaces cutanées exposées au gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle mais non aux rayons UVA que pour celles qui avaient été irradiées. Après 72 heures, on a observé une

réaction au gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle chez 2 autres sujets, tant sur les surfaces irradiées que non irradiées. On a procédé à une épreuve semblable à l'aide de gel dépourvu de principe actif (c'est-à-dire d'un placebo), et aucune réaction ne s'est manifestée chez quelque sujet que ce soit. Bien que cette étude ait donné lieu à un taux élevé de réactions de contact primaires et de réactions de sensibilisation par contact, elle n'a fourni aucun signe décelable permettant d'affirmer que le gel topique d'érythromycine et de peroxyde de benzoyle peut entraîner une réaction photoallergique.

## RÉFÉRENCES

1. Nishijima S. et coll. The antibiotic susceptibility of *Propionibacteria acnes* and *Staphylococcus epidermidis* isolated from acnes. J Dermatol 1994 21(3) : 166-171.
2. Nishijima S. et coll. Sensitivity of *Staphylococcus and Streptococcus pyogenes* isolated from skin infections in 1992 to antimicrobial agents. J Dermatol 1994 21 : 233-238.
3. Decker L.C., Deuel D.M., Sedlock D.M. Role of lipids in augmenting the antibacterial activity of benzoyl peroxide against *Propionibacterium acnes*. Antimicrobial Agents and Chemotherapy 1989; 33(3), 326-330.
4. Chalker D.K., Shalita A., Smith J.G., Swann R.W. A double-blind study of the effectiveness of a 3% erythromycin and 5% benzoyl peroxide combination in the treatment of acne vulgaris. J Am Acad Dermatol 1983; 9 : 933-936.
5. Harkaway K.S., McGinley K.J., Foglia A.N., Lee W.-L., Fried F., Shalita A.R., Leyden J.J. Antibiotic resistance patterns in coagulase-negative staphylococci after treatment with topical erythromycin, benzoyl peroxide and combination therapy. Br J Dermatol 1992; 126 : 586 - 590.
6. Leyden J.J. Open-label evaluation of topical antimicrobial and anti-acne preparations for effectiveness versus *Propionibacterium acnes* in vivo. Cutis 1992; 49(6A) : 8 - 11.
7. Leyden J.J. An assessment of cumulative irritation associated with a combination of topical erythromycin and benzoyl peroxide. Cutis 1992; 49(6A) : 20 - 22.
8. Mills O.H., Berger R.S. Comparison of the combination of erythromycin-benzoyl peroxide topical gel to clindamycin phosphate solution in treatment of acne vulgaris. Cutis 1992; 49(6A) : 5 - 7.
9. Shalita A.R., Chalker D.K., Ellis C.N., Parish L.C., Smith J.G. A multicenter, double-blind, controlled study of the combination of erythromycin-benzoyl peroxide, erythromycin alone, and benzoyl peroxide alone in the treatment of acne vulgaris. Cutis 1992; 49(6A) : 1 - 4.
10. Pillsbury D.M., Heaton C. Acne, rosacea and miliaria. Dans : Manual of Dermatology. W.B. Saunders Co., Philadelphie, 1980.
11. Strauss J.S. Sebaceous glands. Dans : Dermatology in General Medicine. 4<sup>e</sup> édition, volume I, chapitre 63, 1993.
12. American Academy of Dermatology. Guidelines of care for acne vulgaris. J Am Acad Dermatol 1990; 22(4) : 676-680.

# LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

## RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

### Pr**BENZAMYCIN**<sup>MD</sup>

Érythromycine et peroxyde de benzoyle  
Gel topique, USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **BENZAMYCIN** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **BENZAMYCIN**.

#### **Pourquoi BENZAMYCIN est-il utilisé?**

- Le **BENZAMYCIN** est appliqué sur la peau en une mince couche. Il aide à combattre l'acné.
- Le **BENZAMYCIN** contient un antibiotique appelé érythromycine et il devrait être utilisé exactement selon les directives de votre professionnel de la santé. Une mauvaise utilisation ou une surutilisation du **BENZAMYCIN** peut entraîner la croissance de bactéries que l'érythromycine ne pourra pas éliminer. Ceci veut dire que le **BENZAMYCIN** ou tout autre produit contenant de l'érythromycine pourrait ne pas être efficace pour vous dans le futur. Ne partagez pas votre médicament.

#### **Comment BENZAMYCIN agit-il?**

Le **BENZAMYCIN** est un mélange de deux médicaments contre l'acné : l'érythromycine et le peroxyde de benzoyle. Ils ont tous les deux des propriétés antibactériennes ; ils agissent en combattant les bactéries qui causent l'acné. Le peroxyde de benzoyle est aussi un agent exfoliant : il aide à retirer la couche externe de la peau.

#### **Quels sont les ingrédients de BENZAMYCIN?**

Ingrédients médicinaux : Érythromycine à 3 % (30 mg/g) et peroxyde de benzoyle à 5 % (50 mg/g)  
Ingrédients non médicinaux : alcool, carbomère, docusate sodique, eau purifiée, hydroxyde de sodium, parfum de citron et salicylate de méthyle.

#### **BENZAMYCIN est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

Gel topique

#### **Ne prenez pas BENZAMYCIN si :**

- Vous savez que vous êtes allergique à l'érythromycine, au peroxyde de benzoyle ou à tout ingrédient de cette préparation. *Voir* cette section pour plus d'informations : « quels sont les ingrédients de **BENZAMYCIN**? »

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre BENZAMYCIN afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ne sait pas si le BENZAMYCIN peut être nocif pour l'enfant à naître.
- Si vous allaitez ou prévoyez allaiter. Le gel topique BENZAMYCIN peut passer dans votre lait et être dangereux pour votre bébé. Discutez avec votre médecin de la façon de nourrir votre bébé lorsque vous prenez le BENZAMYCIN.

**Autres mises en garde à connaître :**

- Il est possible que vous ayez de légers picotements ou de la rougeur lorsque vous débutez le traitement avec BENZAMYCIN. Si la peau devient trop irritée ou trop sèche, cessez le traitement et consultez votre médecin.
- N'utilisez pas d'autres médicaments contre l'acné à moins que votre médecin ne vous l'autorise.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec BENZAMYCIN :**

- Lincomycine
- Chloramphénicol
- Clindamycine

**Comment prendre BENZAMYCIN :**

BENZAMYCIN doit seulement être appliqué sur votre peau.

- Avant d'appliquer BENZAMYCIN, lavez les régions atteintes à l'aide d'un savon doux non irritant, rincez à l'eau tiède et asséchez en tapotant doucement.
- Appliquez une mince couche de BENZAMYCIN sur les régions atteintes.
- Lavez-vous les mains après avoir appliqué le produit.
- Bien qu'il arrive d'observer une amélioration après seulement 2 semaines d'utilisation, continuez à utiliser BENZAMYCIN tel qu'indiqué par votre médecin. Dans certains cas, un traitement de 6 à 10 semaines peut être nécessaire pour obtenir des résultats optimaux.
- N'appliquez pas BENZAMYCIN en trop grande quantité. Un usage abusif du produit n'accélère pas la guérison et peut être la cause de l'irritation de votre peau.
- BENZAMYCIN est un médicament pour usage externe seulement. Évitez tout contact avec les yeux, le nez, les lèvres, la bouche et d'autres muqueuses. Si le produit entre en contact avec ces parties, rincez-les bien à l'eau. Si elles rougissent ou deviennent douloureuses, communiquez avec votre médecin.

**Dose habituelle :**

Les adultes et les enfants de 12 ans et plus doivent appliquer une mince couche sur les régions atteintes deux fois par jour, le matin et le soir, ou selon les directives de leur médecin.

**Surdosage :**

Si vous croyez avoir pris trop de Benzamycin, particulièrement si vous en avez accidentellement avalé, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez d'utiliser BENZAMYCIN, vous devez attendre et appliquer la prochaine dose du produit au moment prévu. Vous ne devez pas doubler la dose pour compenser une dose oubliée.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à BENZAMYCIN?**

En prenant BENZAMYCIN, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Pendant l'utilisation du gel BENZAMYCIN, il est possible que vous remarquiez une certaine irritation de la peau, caractérisée par les manifestations suivantes : peau qui pèle, qui pique ou qui brûle, érythème (rougeur de la peau), changement de couleur et sensibilité inhabituelle de la peau, ainsi qu'une inflammation du visage, des yeux et du nez.

En cas de symptôme ou de malaise pénible non mentionné dans le présent document ou en cas d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1 866 234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Entreposage :**

- Conservez ce médicament au réfrigérateur. Ne le congélez pas.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
- Si vous n'avez pas utilisé complètement BENZAMYCIN dans les 3 mois suivant l'exécution de l'ordonnance, jetez le produit et procurez-vous un nouveau flacon.

### **Pour en savoir davantage au sujet de BENZAMYCIN, vous pouvez :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou peut être obtenu auprès du promoteur : Bausch Health, Canada Inc., 2150, boul. Saint-Elzéar Ouest, Laval (Québec) H7L 4A8, ou en composant le 1 800 361-4261.

Le présent dépliant a été rédigé par : Bausch Health, Canada Inc.

Dernière révision : 29 septembre 2020