

1. Dénomination: U l t r a p r o c t , pommade

2. Titulaire de l'enregistrement : Intendis GmbH

Max-Dohrn-Strasse 10

D-10589 Berlin

3. Composition

Cinchocain. hydrochlorid. 500 mg - Fluocortolon. pivalas 91,8 mg - Fluocortolon. caproas 94,5 mg - Macrogol. ricinoleas 400 - Ricin. ol. hydrogenat. - Ricin. ol. - Octyldodecanol. - Citrus Rose ad 100 g

4. Forme, mode d'administration et conditionnement

Pommade pour application anorectale: tubes de 30 g

5. Propriétés

Classe thérapeutique : produit contre les hémorroïdes avec anesthésique local et corticoïde (classe 3).

La cinchocaïne est un anesthésique local du type amide, qui empêche la dépolarisation des membranes nerveuses par la réduction de la perméabilité du sodium.

La fluocortolone est un anti-inflammatoire, ainsi qu'un anti-allergique et il soulage les démangeaisons. Le produit diminue les dilatations capillaires, les oedèmes intercellulaires, les infiltrations inflammatoires des tissus et inhibe la formation de nouveaux vaisseaux.

Des informations sur la résorption ne sont pas disponibles.

Si Ultraproct est utilisé suivant les directives, aucun effet général n'est à prévoir, même avec traitement prolongé.

6.1. Indications

Dans le traitement des hémorroïdes, il faut prendre en considération : une bonne hygiène, la prévention de la constipation, l'assèchement ainsi qu'une opération chirurgicale.

Traitement des symptômes des hémorroïdes et leur traitement pré- et postopératoire, proctite, eczéma anal.

Ultraproct ne peut guérir la cause de l'apparition d'hémorroïdes. Le produit convient cependant au traitement préalable à des interventions chirurgicales ou à la sclérose d'hémorroïdes de même qu'au traitement post-opératoire.

6.2. Posologie et mode d'emploi.

Avant l'application de Ultraproct qui aura lieu de préférence après la selle, il faut nettoyer soigneusement la région anale.

La durée du traitement par Ultraproct ne devrait pas dépasser 1 à 2 semaines.

En général, 2 applications par jour, matin et soir, dans les premiers jours de traitement jusqu'à 3 applications maximum. Lorsque l'affection est améliorée, 1 application par jour suffit souvent.

Enduire avec le doigt la région de l'anus et l'orifice anal lui-même d'une quantité de pommade de la grosseur d'environ un pois, en introduisant la pointe du doigt malgré la résistance du muscle de fermeture.

Si la pommade doit être appliquée à l'intérieur du rectum, visser la canule jointe sur le tube et l'introduire prudemment dans l'anus. Puis déposer une petite quantité de pommade dans le rectum en opérant une légère pression sur le tube.

Toutefois, en cas de forte inflammation et, par conséquent, de douleurs intenses, il peut être conseillé, de pratiquer aussi l'application interne de la pommade au moyen du doigt. Enduire d'une couche épaisse les nodules éventuels et si possible les faire rentrer prudemment.

6.3. Contre-indications.

Hypersensibilité à l'égard d'un composant du produit, en particulier à l'égard d'anesthésiques locaux du type amide.

Lésions tuberculeuses ou luétiques dans la région à traiter; viroses (p.ex. vaccine, varicelle, herpès génital), patients de moins de 16 ans, atrophie cutanée existante.

En cas d'autres infections bactériennes dans la région à traiter, un traitement antibactérien spécifique complémentaire est nécessaire.

6.4. Effets indésirables

L'application peut occasionnellement être suivie d'une sensation de cuisson dans la région anale, dans de rares cas, des réactions allergiques de la peau et des phénomènes d'irritation.

En cas d'un traitement prolongé (de plus de 4 semaines) avec Ultraproct, on ne peut exclure des effets secondaires locaux, tels que les atrophies de la peau (atrophie) ou phénomènes de rebond.

En cas d'utilisation prolongée des effets généraux sont possibles, comme p.ex. des effets de la cinchocaïne sur le système cardiovasculaire ou le système nerveux central, de même qu'une inhibition de l'axe hypothalamo-hypophysaire (lobe antérieur)-adrénocortical, provoqué par le corticoïde.

Les corticoïdes peuvent retarder la guérison des plaies.

La pommade peut tacher les vêtements, mais se nettoie facilement.

6.5. Précautions particulières

Il y a lieu d'éviter un traitement prolongé par Ultraproct (voir "Effets indésirables").

En cas d'infection fongique, un traitement spécifique complémentaire est nécessaire.

6.6 Grossesse et allaitement

Selon des études sur des animaux, certains corticoïdes semblent avoir un effet tératogène après application locale. Aucune étude suffisante et contrôlée sur l'effet tératogène possible des corticoïdes pour utilisation locale chez des femmes enceintes n'est disponible. C'est pour cette raison que l'application de corticoïdes topiques au cours de la grossesse devrait uniquement se faire (mais pas en quantité élevée ni pendant une période prolongée), si les avantages espérés sont plus grands que le risque potentiel pour le fœtus. Au cours des 3 premiers mois de la grossesse on ne devrait par principe n'utiliser aucun médicament renfermant un corticoïde à usage local.

La fluocortolone passe dans le lait. Aux doses thérapeutiques un effet néfaste sur le nourrisson est improbable. Pendant la période d'allaitement, on ne doit néanmoins appliquer Ultraproct qu'un temps limité et à la posologie recommandée (faibles quantités).

6.7. Interactions

Dans le cas où des quantités ayant un effet général devaient apparaître dans le sang, on peut imaginer, comme pour tout corticoïde, des interactions avec des inducteurs d'enzyme comme la phénytoïne et le phénobarbital. Les effets secondaires d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens sur la muqueuse de l'estomac pourraient être renforcés et en cas d'utilisation de salurétiques, l'élimination du potassium pourrait s'élever. Lors d'une utilisation correcte de Ultraproct il n'y a pas lieu de s'attendre à des taux plasmatiques ayant un effet général.

6.8. Surdosage

Vu les faibles teneurs en substances actives et la voie d'administration, le surdosage est improbable. Néanmoins, on peut imaginer théoriquement des phénomènes de surdosage après utilisation prolongée de fortes doses ou application sur de larges surfaces cutanées. Vu la présence d'un corticoïde il s'agirait alors surtout d'une suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso (lobe antérieur) -corticosurrénal (mesure: arrêter le traitement progressivement), un surdosage chronique entraînant les symptômes connus d'un hypercorticisme; d'autre part, comme signe d'une intoxication dose-dépendante par la cinchocaïne, des symptômes centraux, comprenant entre autres des nausées, vomissements, tremblements, crampes jusqu'à une paralysie respiratoire, ainsi que des effets cardiovasculaires tels que bradycardie, hypotension, arythmies jusqu'à un arrêt cardiaque, exigeant un traitement symptomatique (en cas de convulsion: administrer du diazépam), le cas échéant soins intensifs (en cas d'arrêt respiratoire: respiration assistée).

7. Conservation

Pas au-dessus de 30 °C

Conserver les médicaments hors de portée des enfants.

La date de péremption est le premier jour du mois indiqué sur l'emballage après EXP.

BE208625

8.1. Délivrance : sur prescription médicale

8.2.Dernière mise à jour de la notice: 2008

Date d'approbation de la notice : 02/2010