

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

PROCTOSEDYL^{MD}

(Hydrocortisone B.P. - Sulfate de framycétine B.P.
Chlorhydrate de cinchocaïne B.P. - Esculine)

Thérapie ano-rectale

APTALIS PHARMA CANADA INC.
597, boul. Laurier
Mont-St-Hilaire (Québec) J3H 6C4

Version datée:
26 avril 2012

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

NOM DU MÉDICAMENT

PROCTOSEDYL^{MD}

(Hydrocortisone B.P. - Sulfate de framycétine B.P.
Chlorhydrate de cinchocaïne B.P. - Esculine)

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Thérapie ano-rectale

Indications:

Pour diminuer l'oedème, la douleur et l'inflammation des hémorroïdes et autres lésions rectales. Spécifiquement recommandé dans le traitement de la proctite aiguë et chronique non-spécifique, des hémorroïdes internes aiguës, de la cryptite, des fissures et fistules anales incomplètes et du prurit anal interne et externe. Peut être utilisé dans les cas de préhémorroïdectomie et post-hémorroïdectomie ainsi que pour la réparation des fissures.

Contre-indications:

Ne pas utiliser l'hydrocortisone en présence de tuberculose, d'infections fongiques et virales. Sensibilité à l'un des ingrédients.

Précautions:

Cesser le traitement si la sensibilisation apparaît. L'hydrocortisone ne doit être prescrite qu'après un examen proctologique adéquat et l'établissement d'un diagnostic. Il ne faut pas négliger les autres mesures à prendre contre l'infection, l'allergie et autres facteurs étiologiques. Même si cela se produit rarement, il faut toujours songer à la possibilité qu'un usage prolongé de ce produit puisse entraîner les effets systémiques des corticostéroïdes.

On conseillera aux malades, s'ils sont traités par un autre médecin, de signaler à celui-ci l'emploi antérieur d'hydrocortisone.

La sécurité d'emploi des corticostéroïdes topiques chez les femmes enceintes n'a pas été établie. Ces préparations ne doivent donc pas être employées inutilement en grandes quantités, sur de grandes étendues ou pour des périodes prolongées chez ces patientes.

Effets secondaires:

Certains patients peuvent ressentir les effets indésirables suivants:

Affections gastro-intestinales: prurit anal, inconfort anorectal, proctalgie

Troubles généraux et anomalies au site d'administration: brûlure, irritation et douleur au site d'application

Affections du système immunitaire: hypersensibilité se manifestant par prurit, rash et/ou urticaire

Posologie:

Pommade :

Pour traitement externe: appliquer une petite quantité matin et soir et après chaque selle sur la zone affectée.

Pour application interne: fixer la canule au tube, insérer jusqu'au bout et appuyer légèrement sur l'extrémité du tube tout en retirant la canule.

Suppositoires:

Un suppositoire matin et soir et après chaque selle.

Présentation:

Chaque suppositoire rectal ou chaque gramme de pommade contient 5 mg (0,5%) d'hydrocortisone B.P.; 10 mg de sulfate de framycétine B.P. (équivalent à 7 mg de framycétine base - 1%); 5 mg (0,5%) de chlorhydrate de cinchocaïne B.P.; 10 mg (1%) d'esculine. La pommade contient 10% p/p de lanoline anhydre. Tubes de 15 et 30 grammes de pommade avec canule; boîtes de 12 et 24 suppositoires. Conserver entre 15° et 30°C.

APTALIS PHARMA CANADA INC.
597, boul. Laurier
Mont-St-Hilaire (Québec) J3H 6C4
Canada J3H 6C4