

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ULTRAPROCT, suppositoire
Fluocortolone / Cinchocaïne

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ULTRAPROCT, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ULTRAPROCT, suppositoire ?
3. COMMENT UTILISER ULTRAPROCT, suppositoire?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ULTRAPROCT, suppositoire ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ULTRAPROCT, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est une association d'un corticoïde et d'un anesthésique local.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans certaines pathologies anales s'accompagnant de douleurs ou de démangeaisons et en particulier dans la crise hémorroïdaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ULTRAPROCT, suppositoire ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ULTRAPROCT, suppositoire :

si vous êtes allergique (hypersensible) à l'une des substances actives (la cinchocaïne et/ou la fluocortolone) ou à l'un des autres composants contenus dans ULTRAPROCT, suppositoire (voir rubrique 6).

Si vous avez un doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ULTRAPROCT, suppositoire :

Ce médicament n'étant pas indiqué en cas d'infections anales dues à des bactéries, de virus, des parasites et des champignons, il ne doit être utilisé qu'après avis médical.

Le traitement doit être de courte durée. Si la douleur ne cède pas rapidement, consultez sans tarder votre médecin.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement..

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ULTRAPROCT, suppositoire ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

- La dose habituelle est de 1 suppositoire par jour.
- Si vous avez une crise importante, la dose pourra être augmentée à 2 ou 3 suppositoires le premier jour.

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration

Introduisez le suppositoire dans l'anus.

Durée du traitement

Le traitement doit être de courte durée

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de ULTRAPROCT, suppositoire que vous n'auriez dû :

Si vous avez ingéré accidentellement ULTRAPROCT, suppositoire : consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien en raison de la possibilité de survenue d'effets indésirables graves cardiaques (diminution de l'activité cardiaque, arrêt cardiaque) ou neurologiques (convulsions, difficultés respiratoires).

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ULTRAPROCT, suppositoire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- atrophie cutanée (amaigrissement et fragilité de la peau)
- réactions allergiques cutanées

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ULTRAPROCT, suppositoire ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser ULTRAPROCT, suppositoire après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ULTRAPROCT, suppositoire ?

Les substances actives sont :

Triméthylacétate de fluocortolone	0,612 mg
Caproate de fluocortolone	0,630 mg
Chlorhydrate de cinchocaïne	1,000 mg

pour un suppositoire

Les autres composants sont :

Glycérides hémi-synthétiques solides.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ULTRAPROCT, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire.

Chaque boîte contient 10 suppositoires.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BAYER SANTE

220, AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Exploitant

BAYER SANTE FAMILIALE

33 RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

Fabricant

INTENDIS MANUFACTURING S.P.A.

VIA E. SCHERING 21
20090 SEGRATE
MILAN
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.