

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ultraproct pommade

chlorhydrate de cinchocaïne 500 mg, pivalate de fluocortolone 91,8 mg et caproate de fluocortolone 94,5 mg par 100 g

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Ultraproct et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ultraproct ?
3. Comment utiliser Ultraproct ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ultraproct ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE ULTRAPROCT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ultraproct contient une substance pour l'anesthésie locale et un dérivé de la cortisone. Il est utilisé pour le traitement des maladies inflammatoires de l'anus, notamment :

- hémorroïdes, y compris pour leur traitement pré- et postopératoire
- traitement d'une inflammation de l'anus (proctite)
- eczéma anal

Ultraproct ne guérit pas la cause des hémorroïdes. Mais la préparation convient très bien pour le traitement préalable avant une intervention chirurgicale ou un traitement par sclérose (injection d'un liquide durcissant) des hémorroïdes ainsi que pour un traitement postopératoire.

Le traitement des hémorroïdes inclut le respect d'une hygiène correcte. La prévention de la constipation joue également un rôle important. L'assèchement de(s) l'hémorroïde(s) et une éventuelle intervention chirurgicale constituent également des traitements possibles.

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

N'utilisez jamais Ultraproct :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique aux anesthésiques locaux de type amide.
- en cas de lésions tuberculeuses ou syphilitiques (causées par la maladie sexuellement transmissible appelée « syphilis ») au niveau de la zone à traiter.
- si vous avez contracté une infection virale (p. ex. variole, varicelle, herpès génital).

- si vous avez moins de 16 ans.
- si vous souffrez d'un amincissement de la peau (atrophie).

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Ultraproct.

Soyez particulièrement prudent(e) si vous utilisez Ultraproct dans les situations suivantes :

- Vous devez éviter un traitement prolongé par Ultraproct (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- En cas d'infection fongique, un traitement spécifique complémentaire est nécessaire.

Évitez tout contact accidentel de la préparation avec les yeux. Il est recommandé de se laver soigneusement les mains après l'utilisation.

Enfants et adolescents

Ultraproct ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 16 ans.

Autres médicaments et Ultraproct

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

À ce jour, on ne connaît aucune interaction avec d'autres médicaments.

Ultraproct avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Le médecin décide de l'utilisation pendant la grossesse. Ultraproct est un médicament destiné à une application locale et il contient des corticoïdes. En principe, ces médicaments ne doivent pas être utilisés pendant les 3 premiers mois de la grossesse. En particulier, une utilisation prolongée doit être évitée.

L'une des substances actives de ce médicament (fluocortolone) passe dans le lait maternel. Aux doses thérapeutiques un effet néfaste sur le nourrisson est improbable. Cependant, pendant la période d'allaitement, vous ne pouvez utiliser Ultraproct que pendant une courte durée et seulement si vous utilisez la posologie recommandée (faibles quantités).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Ultraproct contient de l'huile de ricin (hydrogénée).

L'huile de ricin peut provoquer des réactions cutanées.

3. COMMENT UTILISER ULTRAPROCT ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament est destiné à un usage externe, par voie rectale.

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

Avant d'appliquer Ultraproct, de préférence après avoir été à selle, nettoyez soigneusement la région anale.

Sauf autre prescription, suivre les directives ci-après:

- 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.
Avec le doigt, appliquez un peu de pommade (plus ou moins l'équivalent d'un pois) dans la région anale ainsi que sur le pourtour de l'anus. Vous devez également diminuer la résistance du sphincter anal avec le bout du doigt.
- Si vous devez appliquer la pommade dans le rectum, vissez l'embout fourni avec le tube et insérez-le prudemment dans l'anus. Puis déposer une petite quantité de pommade dans le rectum en opérant une légère pression sur le tube.
- En cas de forte inflammation et par conséquent, d'affections particulièrement douloureuses, il est également conseillé de poursuivre l'application interne de la pommade avec le doigt. Les éventuels petits nodules doivent être largement enduits de pommade et si possible, repoussés prudemment avec le doigt.

La pommade peut laisser des taches de graisse sur les vêtements mais ces taches se nettoient facilement.

Si vous avez utilisé plus d'Ultraproct que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Ultraproct, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Vu les faibles teneurs en substances actives et l'endroit d'administration, l'utilisation d'une trop grande quantité est improbable. Néanmoins, on peut imaginer théoriquement des phénomènes de surdosage après utilisation prolongée de fortes doses ou application sur de larges surfaces cutanées (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Si vous oubliez d'utiliser Ultraproct

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Ultraproct

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Peu fréquent (survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- sensation de brûlure dans la région anale (après l'application)

Rare (survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

- réactions allergiques au niveau de la peau
- symptômes d'irritation

L'utilisation prolongée d'Ultraproct (plus de 4 semaines) peut provoquer les effets suivants :

- amincissement de la peau (atrophie)
- effet de rebond (réapparition des symptômes après l'arrêt du traitement)

Une utilisation prolongée peut également induire les effets suivants (voir paragraphe « Si vous avez utilisé plus d'Ultraproct que vous n'auriez dû »)

- une intoxication à la cinchocaïne (nausées, vomissements, tremblements, crampes allant jusqu'à une paralysie respiratoire, problèmes cardiaques tels qu'un rythme cardiaque lent (bradycardie), abaissement de la tension artérielle, battements cardiaque irréguliers (arythmies) allant jusqu'à un arrêt cardiaque)
- une inhibition de l'axe hypothalamus/hypophyse/surrénales (axe HHS : une réaction en chaîne entre ces 3 glandes, qui induit finalement la production de l'hormone de stress « cortisol » par les surrénales) : cela peut avoir un effet sur la manière dont votre corps réagit au stress
- une intoxication aux corticostéroïdes (hypercorticisme) en cas de surdosage chronique

Les corticoïdes peuvent ralentir la guérison des plaies.

La pommade peut laisser des taches de graisse sur les vêtements mais ces taches se nettoient facilement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via : **Belgique** : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles, Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be;

Luxembourg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ULTRAPROCT ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Ultraproct

- Les substances actives sont : chlorhydrate de cinchocaïne 500 mg, pivalate de fluocortolone 91,8 mg et caproate de fluocortolone 94,5 mg par 100 g de pommade.
- Les autres composants sont : ricinoléate de macrogol 400, huile de ricin hydrogénée, huile de ricin, octyldodécanol, Citrus Rose.

Aspect d'Ultraproct et contenu de l'emballage extérieur

Pommade en tubes de 30 g.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Bayer SA-NV

J.E. Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

Via E. Schering 21

I-20090 Segrate (MI)

Italie

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE208625

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2015.