Notice : Information de l'utilisateur

Scheriproct 500mg/190mg pommade

chlorhydrate de cinchocaïne, caproate de prednisolone

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

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

1. Qu'est-ce que Scheriproct et dans quel cas est-il utilisé ?

Préparation appartenant à la classe de médicaments contenant une substance utilisée pour l'anesthésie locale ainsi qu'un dérivé de la cortisone, pour le traitement des maladies inflammatoires anales, telles que :
- hémorroïdes, y compris leur traitement pré- et postopératoire
- traitement des inflammations de l'anus (rectite)
- eczéma anal

Destiné à un usage externe et rectal.

Scheriproct ne permet pas de guérir la cause de l'apparition des hémorroïdes. La préparation est cependant indiquée comme traitement préalable aux interventions chirurgicales ou à la sclérose des hémorroïdes (injections sclérosantes : injection d'un liquide de durcissement) ainsi que comme traitement postopératoire.

Le traitement des hémorroïdes doit impérativement prendre en considération les mesures d'hygiène. Par ailleurs, il est également important de prévenir ou d'empêcher la constipation. L'assèchement des hémorroïdes et les interventions chirurgicales constituent également des méthodes de traitement envisageables.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Scheriproct ?

N'utilisez jamais Scheriproct pommade:

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de cinchocaïne ou caproate de prednisolone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à des médicaments de type amide, utilisés pour les anesthésies locales.
- en présence de lésions tuberculeuses ou syphilitiques (provoquées par la syphilis, une maladie sexuellement transmissible) dans la zone à traiter de votre corps.
- si vous avez contracté une infection virale (p. ex. variole, varicelle, herpès génital).
- si vous avez moins de 16 ans (ou si votre enfant a moins de 16 ans).
- si vous présentez un amincissement de la peau (atrophie).

Les corticoïdes peuvent retarder la cicatrisation des plaies.

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

Avertissements et précautions
Une prudence extrême s'impose lorsque Scheriproct est utilisé dans les situations suivantes :
- Vous devez éviter tout traitement prolongé par Scheriproct (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels »)
- En cas d'infection fongique, un traitement spécifique complémentaire est nécessaire.

Évitez tout contact accidentel de Scheriproct avec les yeux. Il est recommandé de se laver soigneusement les mains après utilisation. Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

En cas d'utilisation concomitante de produits à base de latex, tels que des préservatifs, dans la zone traitée par Scheriproct, les ingrédients contenus dans ce dernier peuvent endommager les produits à base de latex. Ces derniers pourraient dès lors perdre leur efficacité en tant que contraception ou en tant que protection contre les maladies sexuellement transmissibles telles que le VIH. Si vous avez besoin d'un complément d'information, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Enfants et adolescents
Scheriproct ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 16 ans.

Autres médicaments et Scheriproct
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Dans tous les cas, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Scheriproct et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).
- Médicaments tels que la **phénytoïne** et le **phénobarbital**. Ces médicaments peuvent interagir avec Scheriproct.
- Certains **anti-inflammatoires**. Les effets indésirables de ces médicaments sur la muqueuse de l'estomac pourraient être renforcés.
- Certains **diurétiques** (produits augmentant la sécrétion urinaire). Lors de l'utilisation de tels médicaments, votre corps pourrait éliminer une plus grande quantité de potassium que d'habitude.

Si vous utilisez Scheriproct correctement, le produit sera à peine présent dans votre sang et vous présenterez un risque moins élevé d'interactions.

Scheriproct avec des aliments et boissons
Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité
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.

Votre médecin décidera de l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse. Scheriproct est un médicament destiné à une application locale, qui contient des corticoïdes. Au cours des 3 premiers mois de la grossesse, ce type de médicament doit en principe être évité. En particulier, il faut éviter toute utilisation prolongée.

L'une des substances actives contenues dans ce médicament (caproate de prednisolone) passe dans le lait maternel. Utilisé aux doses thérapeutiques, il est peu probable qu'il ait un effet néfaste sur le nourrisson. Néanmoins, Scheriproct ne peut être appliqué que pendant sur une courte période pendant l'allaitement, et uniquement aux doses recommandées (en petites quantités).

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sans objet.

Ce médicament contient
- l'huile de ricin,
- l'huile de ricin hydrogénée,
- du monoricinoléate macrogol 400 qui peuvent provoquer des réactions cutanées,
- un parfum (« parfum chypre ») avec des allergènes qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

Pour la composition complète en allergènes, voir rubrique 6.

3. Comment utiliser Scheriproct ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou 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 et rectal.

La durée du traitement par Scheriproct ne devrait pas dépasser 1 à 2 semaines. En l'absence de guérison après 2 semaines, consultez un médecin.

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

Sauf indication contraire, respectez les recommandations suivantes :
- En général, 2 applications par jour, matin et soir, et dans les premiers jours de traitement jusqu'à 3 applications maximum. Lorsque les symptômes se sont améliorés, une application par jour est souvent suffisante.
- Enduire à l'aide du doigt la région de l'anus et l'orifice anal lui-même d'une quantité de pommade de la grosseur d'un pois environ, en introduisant la pointe du doigt pour contrer la résistance du sphincter.
- Si la pommade doit être appliquée à l'intérieur du rectum, visser complètement l'applicateur jointe sur le tube et l'introduire prudemment dans l'anus. Ensuite, déposer une petite quantité de pommade dans l'intestin en opérant une légère pression sur le tube. Après chaque utilisation, nettoyer l'extérieur de l'applicateur au moyen d'un essuie-tout, puis éliminer le produit restant dans l'applicateur avec un coton-tige et le nettoyer à nouveau avec un essuie-tout. Rincer l'applicateur pendant 1 minute environ sous l'eau chaude et sécher l'extérieur de l'applicateur au moyen d'un essuie-tout. Ne pas utiliser l'applicateur s'il est endommagé.
- Toutefois, en cas de forte inflammation et, par conséquent, d'affections particulièrement

douloureuses, 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 à l'aide du doigt.

La pommade peut laisser des taches de graisse sur les vêtements, mais celles-ci se nettoient facilement.

Si vous avez utilisé plus de Scheriproct que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Scheriproct pommade, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245 245).

Compte tenu des faibles quantités de substances actives et du site d'administration, l'utilisation d'une trop grande quantité est improbable. Néanmoins, en cas d'utilisation prolongée de grandes quantités ou d'application sur de larges surfaces cutanées, la survenue de symptômes de surdosage est théoriquement possible (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Si vous oubliez d'utiliser Scheriproct
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Scheriproct
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 indésirables éventuels ?

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

Peu fréquent
- sensation de brûlure dans la région anale (après l'application)
- vision floue

Rare
- réactions allergiques de la peau
- symptômes d'irritation

Une utilisation prolongée de Scheriproct (plus de 4 semaines) peut entraîner les troubles suivants :
- amincissement de la peau (atrophie)
- effets (temporaires) opposés au traitement (effet rebond)

Une utilisation prolongée peut également entraîner les troubles suivants (voir rubrique : « Si vous avez utilisé plus de Scheriproct pommade que vous n'auriez dû »).
- intoxication à la cinchocaïne (nausées, vomissements, tremblements, crampes allant jusqu'à la paralysie respiratoire, ainsi que des problèmes cardiaques tels que rythme cardiaque lent (bradycardie), hypotension (abaissement de la tension artérielle), battements cardiaques irréguliers (arythmies) allant jusqu'à l'arrêt cardiaque)
- suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS : réaction en chaîne entre ces 3 glandes, induisant la production de cortisol (une hormone de stress) par les glandes surrénales) : ceci peut influencer la manière dont vous réagissez au stress
- intoxication par les corticostéroïdes (hypercorticisme) en cas de surdosage chronique

Les corticoïdes peuvent retarder la cicatrisation des plaies.

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, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles, Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be; Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87,
E-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Lien vers le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

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

5. Comment conserver Scheriproct ?

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

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

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 Scheriproct
- Les substances actives sont : chlorhydrate de cinchocaïne 500 mg, caproate de prednisolone 190 mg pour 100 g
- Les autres composants sont : Octyldodécanol, huile de ricin raffinée, huile de ricin hydrogénée, monoricinoléate de macrogol 400 et huile essentielle de Chypre

Le "parfum Chypre" contient les allergènes suivants : 3-méthyl-4-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-butène-2-one, alcool benzylique, benzoate de benzyle, cinnamate de benzyle, salicylate de benzyle, cannelle, alcool cinnamique, citral, citronellol, coumarine, eugénol, farnésol, géraniol, hydroxycitronellal, isoeugénol, linalol, limonène (d-et l-limonène), mousse de chêne (voir rubrique 2).

Aspect de Scheriproct et contenu de l'emballage extérieur
Tubes contenant 30 g de pommade.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm

Suède

Fabricant
LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
I-20090 Segrate (MI)
Italie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE208616

Mode de délivrance
Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2021.