

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Pr Proctofoam-HC[®]

Mousse d'acétate d'hydrocortisone et de chlorhydrate de pramoxine en aérosol

Mousse rectale anti-inflammatoire

(DIN 00363014)

Duchesnay Inc.
950, boul. Michèle-Bohec
Blainville (Québec)
Canada J7C 5E2

Date de révision :
22 juillet 2015

N° de contrôle de la présentation : 182950

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	8
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	9
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	10
SURDOSAGE.....	11
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	11
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	13
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	14
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	14
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	15
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	15
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE	16
TOXICOLOGIE	16
RÉFÉRENCES	18
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.....	19

Proctofoam-HC[®]

Mousse d'acétate d'hydrocortisone et de chlorhydrate de pramoxine en aérosol

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique/ concentration	Ingrédients non médicinaux cliniquement importants
Voie rectale, voie topique	Mousse en aérosol/ acétate d'hydrocortisone à 1 % et chlorhydrate de pramoxine à 1 %	Alcool cétylique, cire émulsionnante, isobutane, méthylparabène, propane, propylèneglycol, propylparabène, stéareth-10, triéthanolamine et eau

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Proctofoam-HC[®] (acétate d'hydrocortisone à 1 % et chlorhydrate de pramoxine à 1 %) est indiqué pour le soulagement temporaire de l'inflammation anorectale, du prurit, de la douleur et de l'enflure associés aux hémorroïdes, à la proctite, à la cryptite, aux fissures, aux douleurs postopératoires et au prurit anal.

Personnes âgées (> 65 ans):

Proctofoam-HC[®] doit être utilisé avec prudence chez les personnes âgées (voir les sections **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** et **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

Pédiatrie (< 18 ans) :

Proctofoam-HC[®] n'a pas été étudié dans la population pédiatrique. Proctofoam-HC[®] ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 18 ans (voir la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

CONTRE-INDICATIONS

- Patients présentant des lésions cutanées d'origine virale (ex. virus de l'herpès, de la varicelle ou de la vaccine), une infection cutanée bactérienne ou fongique, une infection parasitaire, un abcès, une fistule importante ou un tractus sinusal étendu, des manifestations cutanées liées à la tuberculose, de l'acné commune, de l'acné rosacée ou du prurit sans inflammation.
- Patients hypersensibles à l'hydrocortisone ou à d'autres corticostéroïdes, à la pramoxine ou à tout ingrédient non médicamenteux de Proctofoam-HC[®]. Pour la liste complète des ingrédients, voir la section **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**.

- Enfants (< 18 ans) (voir la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Un examen rectal complet doit être effectué avant l'instauration du traitement afin d'éliminer toute possibilité de pathologie grave et de déterminer l'étendue de l'affection.

Proctofoam-HC[®] ne doit pas être utilisé sur des plaies infectées, sauf en association avec des agents anti-infectieux.

Le traitement par Proctofoam-HC[®] doit être interrompu si une hypersensibilité se manifeste.

Carcinogénèse et mutagénèse

La survenue d'un sarcome de Kaposi a été signalée chez des patients recevant une corticothérapie, le plus souvent pour le traitement d'une maladie chronique. Dans de tels cas, l'interruption de la corticothérapie peut entraîner une amélioration de l'état clinique¹.

Appareil cardiovasculaire

Les corticostéroïdes topiques ne doivent pas être administrés aux patients atteints d'une dermatite de stase ou d'autres dermatoses s'accompagnant d'une altération de la circulation sanguine étant donné que des ulcérations cutanées se sont manifestées chez ces patients.

Dépendance et tolérance

L'administration répétée de Proctofoam-HC[®], trois fois par jour pendant 4 à 5 jours, peut entraîner une tolérance aux effets anti-inflammatoires et vasoconstricteurs du médicament².

Système endocrinien et métabolisme

L'utilisation prolongée de Proctofoam-HC[®] (acétate d'hydrocortisone à 1 % et chlorhydrate de pramoxine à 1 %) peut entraîner des effets systémiques corticostéroïdiens.

L'absorption systémique de corticostéroïdes topiques a donné lieu à une suppression réversible de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) pouvant entraîner une insuffisance corticostéroïdienne après l'arrêt du traitement. Des manifestations du syndrome de Cushing, d'hyperglycémie et de glycosurie peuvent également apparaître chez certains patients en cours de traitement à la suite de l'absorption systémique de corticostéroïdes topiques.

Les circonstances qui augmentent l'absorption systémique sont notamment l'application de corticostéroïdes plus puissants, l'application sur de grandes surfaces ou sur des surfaces intertrigineuses (comme les aisselles), le traitement prolongé et l'ajout d'un pansement occlusif.

D'autres facteurs augmentant le risque d'effets systémiques incluent une hydratation accrue de la couche cornée de l'épiderme, l'application sur des surfaces cutanées minces (comme le visage), l'emploi sur une peau lésée ou en présence d'affections qui altèrent la barrière cutanée.

Si une suppression de l'axe HHS est notée, il faut tenter d'arrêter progressivement le traitement en réduisant la fréquence d'application, ou passer à un corticostéroïde moins puissant. Le rétablissement de l'axe HHS survient généralement peu après l'interruption de la corticothérapie topique. Dans de rares cas, des signes et des symptômes d'insuffisance corticostéroïdienne peuvent nécessiter la prescription de corticostéroïdes à action systémique additionnels. Pour de plus amples renseignements sur l'ajout de corticostéroïdes à action systémique, veuillez consulter les renseignements posologiques de ces médicaments.

Les patients souffrant d'une maladie aiguë ou d'une blessure pourraient présenter une morbidité et une mortalité accrues s'ils subissent une suppression intermittente de l'axe HHS. On doit aviser les patients d'utiliser Proctofoam-HC[®] seulement pendant la période minimale nécessaire pour obtenir les résultats souhaités (voir la section **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

L'effet des corticostéroïdes peut être plus marqué en présence d'hypothyroïdie.

Appareil gastro-intestinal

Proctofoam-HC[®] doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'une maladie ulcéreuse grave et seulement après un examen proctologique adéquat, en raison du risque accru de perforation de la paroi intestinale auquel ces patients sont exposés.

Système sanguin

La prudence s'impose chez les patients présentant une hypoprothrombinémie lors de l'administration concomitante d'acide acétylsalicylique (AAS) et de Proctofoam-HC[®].

Système hépatique, biliaire et pancréatique

Une diminution de la clairance, consécutive à une cirrhose ou à une insuffisance hépatique grave, peut accentuer les effets corticostéroïdiens de Proctofoam-HC[®].

Système immunitaire

Proctofoam-HC[®] doit être utilisé avec prudence chez les patients qui présentent un dysfonctionnement des lymphocytes T ou chez ceux qui reçoivent un autre traitement immunosuppresseur.

Les infections peuvent être masquées ou s'accroître et de nouvelles infections (y compris une infection bactérienne secondaire) peuvent se manifester au cours de l'utilisation de corticostéroïdes en raison de la suppression de la réponse immunitaire. Si une infection cutanée concomitante apparaît, il faut cesser le traitement par Proctofoam-HC[®] jusqu'à ce que l'infection soit adéquatement maîtrisée.

Considérations péri-opératoires

Proctofoam-HC[®] ne doit pas être utilisé immédiatement après une iléorectostomie, ou au début de la période postopératoire.

Troubles psychiatriques

L'utilisation prolongée de corticostéroïdes peut entraîner des réactions psychiatriques indésirables, dont les suivantes : euphorie, sautes d'humeur, dépression et anxiété, troubles de la personnalité jusqu'à une psychose franche. La prudence s'impose chez les patients psychotiques, car l'instabilité émotionnelle ou les tendances psychotiques peuvent être aggravées².

Sensibilité et résistance

Un diagnostic de dermatite de contact allergique due aux corticostéroïdes topiques est habituellement posé lorsqu'on observe une absence de guérison par opposition à une exacerbation clinique. Une telle observation doit être corroborée par un épidermotest aux fins de diagnostic.

Des réactions d'hypersensibilité locale (voir la section **EFFETS INDÉSIRABLES**) peuvent ressembler à des symptômes de la maladie faisant l'objet du traitement. Si des réactions d'hypersensibilité se manifestent, l'utilisation du médicament doit être interrompue et un traitement approprié doit être amorcé en présence de signes d'une réaction.

La structure chimique de la pramoxine réduit vraisemblablement le risque de réactions croisées chez les patients allergiques à d'autres anesthésiques locaux.

Peau

En cas d'irritation, il faut arrêter d'utiliser Proctofoam-HC[®] et instaurer le traitement approprié. L'emploi prolongé de corticostéroïdes topiques peut causer des vergetures ou une atrophie de la peau ou du tissu sous-cutané. En présence d'atrophie cutanée, il faut cesser le traitement.

Proctofoam-HC[®] ne doit pas être appliqué sur de grandes surfaces cutanées, sur des plaies ouvertes ou sur une peau comportant des lésions ou des vésicules.

Populations particulières

Femmes enceintes :

L'utilisation de corticostéroïdes topiques chez des animaux gravides peut causer des anomalies du développement fœtal. L'administration d'hydrocortisone par voie sous-cutanée à des souris à des doses ≥ 30 mg/kg/jour, à des lapines à une dose de 675 μ /kg/jour et à des hamsters en une seule injection intramusculaire de ≥ 25 mg au cours de la gestation a provoqué des anomalies fœtales, y compris la fente palatine.

La pertinence de ces données chez l'humain n'a pas encore été établie; toutefois, certaines données montrent un lien entre l'utilisation des corticostéroïdes topiques au cours du premier trimestre de grossesse et un risque accru de bec-de-lièvre avec ou sans fente palatine (rapport de

cotes = 1,45; IC à 95 %, 1,03-2,05). L'administration de corticostéroïdes à une femme enceinte ne doit être envisagée que si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur les risques pour le fœtus. La quantité minimale de médicament devrait être utilisée pendant la durée de traitement la plus courte possible.

Des études ont montré que les corticostéroïdes topiques traversent la barrière cutanée et que l'hydrocortisone non métabolisée traverse le placenta³.

Femmes qui allaitent :

On ignore si Proctofoam-HC[®] est excrété dans le lait maternel. L'innocuité de corticoïdes topiques pendant l'allaitement n'a pas été établie; toutefois, il est connu que les corticostéroïdes à action systémique se retrouvent dans le lait maternel.

Le poids moléculaire de la pramoxine est suffisamment faible pour favoriser l'excrétion dans le lait maternel, mais ses effets sur la lactation n'ont pas été établis⁴.

On doit soupeser les bienfaits éventuels pour la mère en fonction des risques auxquels le nourrisson allaité est exposé.

Pédiatrie (< 18 ans) :

L'innocuité et l'efficacité de Proctofoam-HC[®], ou de l'association d'acétate d'hydrocortisone et de chlorhydrate de pramoxine, n'ont pas été établies chez l'enfant. Proctofoam-HC[®] ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans.

Étant donné que le rapport surface cutanée/masse corporelle est plus élevé chez les enfants, ces derniers sont davantage exposés que les adultes à une suppression de l'axe HHS et au syndrome de Cushing lorsqu'ils reçoivent des corticostéroïdes topiques. Ils sont de ce fait également plus exposés à une insuffisance surrénalienne durant le traitement et/ou après l'arrêt de celui-ci. Des effets indésirables, dont des stries, ont été rapportés avec l'utilisation de corticostéroïdes topiques chez les nourrissons et les enfants. Des cas de suppression de l'axe HHS, de syndrome de Cushing, de retard de la croissance staturale, de retard de gain pondéral et d'hypertension intracrânienne ont été signalés chez des enfants ayant reçu des corticostéroïdes topiques. Une inhibition de la fonction surrénalienne chez les enfants se traduit par la baisse des taux plasmatiques de cortisol et par l'absence de réponse aux stimulations par l'ACTH.

L'hypertension intracrânienne se manifeste, entre autre, par une saillie des fontanelles, des céphalées et de l'œdème papillaire bilatéral. La corticothérapie de longue durée peut entraver la croissance et le développement des enfants.

Personnes âgées (> 65 ans) :

Il faut utiliser Proctofoam-HC[®] avec prudence chez les personnes âgées, compte tenu de la plus grande fragilité de leur peau, de la fréquence accrue de dysfonctionnement rénal, hépatique ou cardiaque dans ce groupe et de la présence de maladies concomitantes ou d'une polypharmaco-thérapie.

Surveillance et épreuves de laboratoire

Le test de stimulation à la cosyntrophine (ACTH₁₋₂₄) peut s'avérer utile pour déceler une suppression de l'axe HHS.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables

À l'application de Proctofoam-HC[®] (acétate d'hydrocortisone à 1 % et chlorhydrate de pramoxine à 1 %), les patients peuvent ressentir des démangeaisons, une brûlure et/ou de la douleur. Les autres réactions signalées lors de l'utilisation de la pramoxine sont notamment l'angioœdème, la dermatite de contact, l'œdème, l'urticaire, l'urétrite et une sensibilité au toucher.

Les réactions indésirables locales suivantes ont été signalées lors de l'utilisation de corticostéroïdes topiques : sécheresse de la peau, démangeaisons, sensations de brûlure, irritation locale, vergetures, atrophie cutanée, hypertrichose, hypopigmentation, infection secondaire, pustules, miliaire, folliculite et pyodermie.

Les effets indésirables généralement associés à l'utilisation de corticostéroïdes à action systémique peuvent également se manifester lors de l'utilisation de corticostéroïdes topiques. Les circonstances pouvant favoriser une absorption systémique accrue incluent l'utilisation de stéroïdes plus puissants, l'utilisation pendant une période prolongée, l'application sur une grande surface et l'ajout d'un pansement occlusif.

L'absorption systémique des corticostéroïdes topiques a entraîné une suppression réversible de l'axe HHS et des manifestations du syndrome de Cushing.

Des réactions allergiques à l'un ou l'autre des ingrédients de la préparation peuvent survenir.

Effets indésirables du médicament observés au cours des essais cliniques

Puisque les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières, les taux des effets indésirables qui sont observés peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des essais cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables d'un médicament qui sont tirés d'essais cliniques s'avèrent utiles pour la détermination des effets indésirables liés aux médicaments et pour l'estimation des taux.

Au cours d'une étude menée par Miller auprès de 109 patients présentant des affections anorectales, 18 cas d'effets secondaires mineurs comme des démangeaisons, des sensations de brûlure, un besoin urgent de déféquer et des douleurs à l'insertion, ainsi que 3 cas de réactions allergiques ont été signalés. Ces réactions n'étaient pas inattendues en raison de la sensibilité caractéristique de la région anorectale; en effet, de nombreux agents thérapeutiques appliqués sur cette région provoquent une réaction allergique⁵. Au cours d'une autre étude menée par

Lippincott auprès de 92 patients présentant des troubles proctologiques, 3 patients ont signalé des sensations de brûlure attribuables au médicament⁶. Dans le cadre d'un essai clinique, Nenno et Loehfelm ont montré que l'application de Proctofoam-HC[®] à 50 patientes en période postpartum ayant subi des épisiotomies a entraîné une guérison rapide; on n'a signalé aucun cas de réactions de sensibilité ni de complications qui pourraient être attribuables au médicament⁷. Dans un rapport de Lieberman portant sur 100 patients traités par Proctofoam, 3 cas de sensations de brûlure, 1 cas de démangeaisons légères et 1 cas d'irritation ont été signalés⁸.

Effets indésirables du médicament signalés après la commercialisation du produit

Les effets indésirables suivants ont été signalés depuis la commercialisation de Proctofoam-HC[®] : éruptions cutanées, infection, sensations de brûlure, érythème, démangeaisons, douleur et spasmes au niveau de l'anus.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

Aucune étude officielle portant sur les interactions médicament-médicament, médicament-aliment, médicament-herbe médicinale ou médicament-épreuve de laboratoire n'a été menée avec Proctofoam-HC[®].

Interactions médicament-médicament

Des interactions médicamenteuses ont été signalées entre les corticostéroïdes à action systémique et certaines classes de médicaments telles les suivantes : inhibiteurs de la cholinestérase, médicaments antituberculeux, médicaments modifiant l'activité des enzymes microsomiques hépatiques (inhibiteurs du CYP3A4 en particulier), traitement antidiabétique, œstrogènes, anti-inflammatoires non stéroïdiens, médicaments d'épargne potassique, vaccins et anatoxines et anticoagulants oraux².

On a montré que l'administration de corticostéroïdes en concomitance avec des médicaments pouvant inhiber le CYP3A4 (ex., ritonavir, itraconazole) inhibe le métabolisme des corticostéroïdes, entraînant une exposition systémique accrue. Le degré de pertinence clinique de cette interaction dépend de la dose et de la voie d'administration des corticostéroïdes ainsi que de la puissance de l'inhibiteur du CYP3A4.

Le peroxyde de benzoyle réagit chimiquement avec les anesthésiques topiques tels que la pramoxine, entraînant une réduction importante de leur effet engourdissant⁹.

Interactions médicament-aliment

Les interactions entre ce médicament et les aliments n'ont pas été établies.

Interactions médicament-herbe médicinale

Certaines herbes médicinales présentant des propriétés immunostimulantes, comme la griffe de chat et l'échinacée, peuvent potentiellement diminuer l'effet immunosuppresseur des corticostéroïdes.

Effets du médicament sur les épreuves de laboratoire

Les corticostéroïdes peuvent diminuer le captage de l'iode radioactif (I^{131}) et donner des résultats faussement négatifs au test de réduction du nitrobleu de tétrazolium (NBT) utilisé pour déceler la présence d'une infection bactérienne généralisée².

Les glucocorticoïdes peuvent inhiber les réactions aux tests cutanés².

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

Il faut aviser les patients d'utiliser Proctofoam-HC[®] seulement pendant la période minimale nécessaire pour obtenir les résultats souhaités, puisque les corticostéroïdes peuvent inhiber l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) et entraîner une atrophie cutanée (voir la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**). Si l'état du patient s'aggrave ou si aucune atténuation des symptômes n'est constatée après sept jours de traitement, il convient alors de réévaluer l'état du patient et les options thérapeutiques.

Proctofoam-HC[®] n'est destiné qu'à une utilisation rectale. Il ne doit pas être pris par voie orale, ni par aucune autre voie que la voie rectale.

Une application renferme 375 mg de base mucoadhésive contenant de l'acétate d'hydrocortisone à 1 % (3,75 mg/dose) et du chlorhydrate de pramoxine à 1 % (3,75 mg/dose).

Dose recommandée et ajustement posologique

Il faut bien agiter le contenant aérosol avant l'utilisation.

Le contenu d'un applicateur plein doit être injecté dans l'anus deux ou trois fois par jour et après l'évacuation des selles. Il est également possible de mettre la mousse sur un tampon périanal appliqué sur la région externe de l'anus pour soulager la douleur ou les démangeaisons, deux ou trois fois par jour et après l'évacuation des selles, ou selon ce qui est jugé nécessaire en tenant compte de l'état du patient.

Le traitement doit être arrêté dès l'obtention d'une réponse favorable.

Pédiatrie (< 18 ans) :

Proctofoam-HC[®] ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans.

Personnes âgées (> 65 ans) :

Il faut utiliser les corticostéroïdes topiques avec prudence chez les personnes âgées. Il faut aviser les patients d'utiliser Proctofoam-HC[®] seulement pendant la période minimale nécessaire pour obtenir les résultats souhaités.

Oubli d'une dose

Si le patient oublie une dose, il doit l'appliquer le plus tôt possible. S'il est presque l'heure de la dose suivante, il convient de sauter la dose oubliée. Le patient ne doit pas doubler la dose et doit poursuivre le traitement selon le schéma posologique recommandé.

Administration

Pour s'assurer que la bonne dose de médicament est administrée, le médecin ou un autre professionnel de la santé doit montrer au patient le mode d'application approprié de Proctofoam-HC[®], notamment s'il doit être utilisé dans le rectum ou sur la région périanale.

L'applicateur fourni avec le médicament est strictement réservé à l'utilisation rectale. La mousse peut aussi être appliquée de façon topique sur la région périanale. Il ne faut pas utiliser les doigts ou un autre dispositif que l'applicateur fourni pour appliquer la mousse. Aucune pièce du contenant aérosol ne doit être introduite dans l'anus.

SURDOSAGE

Le surdosage est peu probable étant donné qu'un contenant de Proctofoam-HC[®] ne renferme que de faibles taux d'acétate d'hydrocortisone et de chlorhydrate de pramoxine. Par contre, ce médicament peut causer des effets nocifs s'il est avalé. En cas d'ingestion, un traitement des symptômes doit être amorcé.

Toutefois, puisque la prise d'une quantité excessive de corticostéroïdes topiques peut entraîner des effets indésirables systémiques, des signes d'hypercorticisme peuvent se manifester en présence d'un surdosage prolongé ou d'une mauvaise utilisation du produit.

En cas de surdosage soupçonné, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**Mode d'action**

Proctofoam-HC[®] (acétate d'hydrocortisone à 1 % et chlorhydrate de pramoxine à 1 %) est un anti-inflammatoire et un antiprurigineux doté de propriétés émoullientes qui aident à apaiser et à lubrifier les muqueuses pour favoriser une évacuation des selles sans douleur.

L'acétate d'hydrocortisone a des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices. Bien que le mécanisme sous-tendant l'activité anti-inflammatoire des corticostéroïdes topiques n'ait pas été clairement établi, les corticostéroïdes semblent stimuler la

synthèse des protéines inhibitrices de la phospholipase A₂, empêchant la libération de l'acide arachidonique et la biosynthèse des médiateurs puissants de l'inflammation¹⁰.

Le chlorhydrate de pramoxine à 1 % est un anesthésique local ou de surface, qui n'est pas chimiquement lié aux types « caïne » d'autres anesthésiques locaux. Sa structure chimique unique tend à réduire le risque de réactions d'hypersensibilité croisée chez les patients allergiques à d'autres anesthésiques locaux¹¹. La pramoxine agit en entravant la transmission des signaux de douleur entre les nerfs et le cerveau.

Pharmacodynamique

Aucune étude portant sur la pharmacodynamique de Proctofoam-HC[®] n'a été réalisée.

L'effet anti-inflammatoire de l'hydrocortisone est palliatif, mais n'est pas curatif. L'acétate d'hydrocortisone inhibe la réaction inflammatoire due à des lésions toxiques ou mécaniques. Le début d'action de l'acétate d'hydrocortisone est lent et la durée de son effet thérapeutique est prolongée. L'effet maximal des corticostéroïdes topiques peut être atteint en 2 à 3 jours.

Les effets anesthésiques de la pramoxine sont immédiats, habituellement apparents après 2 à 5 minutes. L'effet thérapeutique dure jusqu'à 5 heures selon la quantité appliquée².

Pharmacocinétique

Aucune étude portant sur la pharmacocinétique de Proctofoam-HC[®] n'a été réalisée.

Absorption :

Les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés par une peau normale. L'ampleur de l'absorption percutanée des corticostéroïdes topiques dépend de nombreux facteurs, notamment l'excipient de la préparation et l'intégrité de la barrière épidermique. L'occlusion, l'inflammation et/ou d'autres processus pathologiques cutanés peuvent également augmenter l'absorption percutanée. De plus, il peut se produire une absorption continue du corticostéroïde, même après avoir nettoyé la peau, en raison d'une rétention du médicament dans la couche cornée de l'épiderme.

L'application topique de corticostéroïdes sur les muqueuses de l'appareil génito-urinaire et des voies intestinales inférieures peut entraîner une absorption systémique importante du médicament. Chez les personnes en santé, une absorption élevée, soit de 30 à 90 % de l'hydrocortisone administrée par voie rectale sous forme de lavement de rétention (avec une biodisponibilité absolue moyenne d'environ 3 à 4,5 %), est observée¹⁴. De plus grandes quantités d'hydrocortisone peuvent être absorbées par voie rectale en présence d'une inflammation des muqueuses intestinales. Le cortisol (hydrocortisone) se lie principalement à la transcortine et une fraction de seulement 5 à 10 % du cortisol plasmatique est non liée et dotée d'une activité biologique². Après la pénétration percutanée d'un corticostéroïde topique, le médicament absorbé dans la circulation systémique suit probablement les mêmes voies métaboliques que les corticostéroïdes administrés par voie systémique.

La quantité de pramoxine absorbée dans la circulation systémique après une administration topique est inconnue.

Distribution :

Les études réalisées sur des animaux indiquent que la plupart des corticostéroïdes sont rapidement éliminés du sang et distribués dans les muscles, le foie, la peau, les intestins et les reins.

On ne dispose d'aucune donnée sur la distribution de la pramoxine.

Métabolisme :

Les corticostéroïdes sont habituellement métabolisés dans le foie. La demi-vie ($t_{1/2}$) d'élimination de l'hydrocortisone est d'environ $1,7 \pm 0,2$ heure après son administration par voie intraveineuse¹².

On ne dispose d'aucune donnée sur le métabolisme de la pramoxine.

Excrétion :

Les corticostéroïdes sont habituellement excrétés par les reins.

On ne dispose d'aucune donnée sur l'excrétion de la pramoxine.

Populations particulières et états pathologiques

Insuffisance hépatique :

En cas d'absorption dans la circulation systémique : le métabolisme et l'élimination peuvent être retardés chez les patients atteints d'insuffisance hépatique, entraînant un risque accru de toxicité générale.

Insuffisance rénale :

En cas d'absorption dans la circulation systémique : le métabolisme et l'élimination peuvent être retardés chez les patients atteints d'insuffisance rénale, entraînant un risque accru de toxicité générale.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver et utiliser le produit à la température ambiante (15 – 30 °C).

Garder le contenant à la verticale et dans son emballage original afin de le protéger des rayons du soleil.

Ne pas utiliser Proctofoam-HC[®] après la date de péremption imprimée sur le contenant aérosol et la boîte. La date de péremption est le dernier jour du mois inclusivement.

Garder hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Ne pas percer ni brûler le contenant aérosol.

Le contenu du contenant aérosol est sous pression et est inflammable. Le contenant aérosol risque d'exploser s'il est exposé à une source de chaleur. Ne pas utiliser près d'une flamme nue ou d'une étincelle. Ne pas immerger le contenant aérosol dans l'eau chaude; le tenir éloigné des radiateurs, des cuisinières et des sources de chaleur. Ne pas réfrigérer.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Proctofoam-HC[®] est présenté dans un contenant aérosol muni de deux capuchons (l'un pour l'utilisation interne et l'autre pour l'utilisation externe) et d'un applicateur. Chaque application libère environ 375 mg de mousse contenant environ 1 % d'acétate d'hydrocortisone (3,75 mg/dose) et 1 % de chlorhydrate de pramoxine (3,75 mg/dose). Le contenant aérosol de 22,4 g peut servir à environ 36 applications.

La préparation contient également les ingrédients suivants : alcool cétylique, cire émulsionnante, isobutane, méthylparabène, propane, propylèneglycol, propylparabène, stéareth-10, triéthanolamine et eau.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

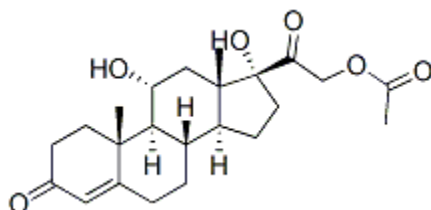
Substance médicamenteuse

Dénomination commune : acétate d'hydrocortisone

Nom chimique : 21-acétate de cortisol

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_{23}H_{32}O_6$
404,5

Formule développée :



Propriétés physicochimiques : poudre cristalline presque blanche à blanche, inodore, insoluble dans l'eau, légèrement soluble dans l'alcool et le chloroforme. Point de fusion : 220 °C.

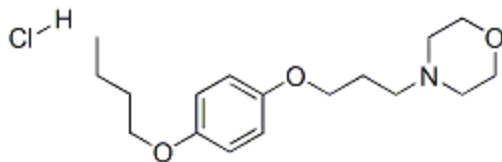
Substance médicamenteuse

Dénomination commune : chlorhydrate de pramoxine

Nom chimique : chlorhydrate de 4-[3-(p-butoxyphénoxy) propyl] morpholine

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_{17}H_{27}NO_3HCl$
329,87

Formule développée :



Propriétés physicochimiques : poudre cristalline presque blanche à blanche, entraînant un effet engourdisant dans la bouche, très soluble dans l'alcool et l'eau, soluble dans le chloroforme et légèrement soluble dans l'éther. Point de fusion entre 170 °C et 174 °C.

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

Tromm et ses collaborateurs ont déterminé les propriétés pharmacocinétiques et la biodisponibilité de l'hydrocortisone (100 mg) après l'administration rectale de mousse d'acétate d'hydrocortisone en une ou plusieurs applications chez 8 sujets volontaires en santé et chez 8 patients atteints d'une maladie inflammatoire de l'intestin. L'hydrocortisone endogène a été inhibée par l'administration de dexaméthasone et les taux plasmatiques ont été comparés à ceux observés après l'administration intraveineuse d'hydrocortisone. Seule une petite fraction des doses administrées par voie rectale a été absorbée. La biodisponibilité absolue moyenne était de 3,1 % chez les sujets en santé et de 4,5 % chez les patients. Une variabilité importante a été observée entre les sujets participants. Même si les taux maximaux d'hydrocortisone après l'administration d'une ou de plusieurs doses étaient significativement plus élevés dans le groupe de patients, la biodisponibilité systémique était très faible; la mousse d'acétate d'hydrocortisone est donc une forme posologique appropriée et sans risque pour le traitement local de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin¹².

L'étude menée par Petitjean et ses collaborateurs visait à estimer la biodisponibilité de l'hydrocortisone (60 mg) après l'administration rectale de mousse d'acétate d'hydrocortisone chez 8 sujets volontaires en santé et 8 patients atteints d'une inflammation du rectum (4 ayant une colite ulcéreuse idiopathique et 4 autres, une colite induite par des rayons X). De la dexaméthasone a été administrée pour inhiber l'hydrocortisone endogène au cours de l'étude. Après l'administration rectale de la mousse d'acétate d'hydrocortisone aux sujets volontaires en santé, les taux plasmatiques étaient faibles (les taux plasmatiques d'hydrocortisone se situaient dans les limites physiologiques); la biodisponibilité moyenne était de 30,0 %. Lorsque la mousse d'acétate d'hydrocortisone a été administrée aux patients, la biodisponibilité moyenne était réduite à 16,4 %, mais cette diminution n'était pas significative sur le plan statistique. De plus, l'absorption de l'hydrocortisone avait tendance à être plus rapide (tendance non significative) chez les patients comparativement aux sujets en santé. Ces résultats laissent supposer que le processus inflammatoire local peut réduire l'absorption de l'hydrocortisone par rapport à celle observée chez des sujets volontaires en santé¹³.

TOXICOLOGIE

Aucune étude toxicologique portant sur Proctofoam-HC[®] ou sur le chlorhydrate de pramoxine seul n'a été réalisée. Toutefois, il existe de telles études portant sur les corticostéroïdes.

Plusieurs études ont permis de décrire les effets de la cortisone ou de l'hydrocortisone sur l'issue de la gestation chez les animaux. Lorsque la cortisone a été administrée par voie intramusculaire à des souris gravides, à des doses allant de 0,625 à 10 mg pendant une période moyenne de 4 ou 5 jours, des cas de fente palatine et de résorption de la portée dont l'incidence était liée à la dose ont été observés. De plus, des cas de fente palatine et de cataractes ont été fréquemment observés chez les rejets des souris gravides (poids de 20 g) qui avaient reçu 1 mg d'hydrocortisone par voie sous-cutanée pendant 2 à 4 jours au cours de la deuxième moitié de la gestation. L'administration topique de corticostéroïdes à des animaux gravides peut causer des anomalies du développement fœtal.

Une étude a montré qu'une dose de 250 mg/kg/jour d'hydrocortisone administrée par voie sous-

cutanée à des souris gravides du 11^e au 17^e jour de gestation pouvait également provoquer une maladie rénale polykystique chez le fœtus.

Lors de l'administration de doses de cortisone, variant de 1 à 8 mg/kg/jour, en injection intramusculaire à des lapines gravides, aucune anomalie congénitale macroscopique dans la portée n'a été observée; toutefois, des cas de fente palatine et de retard de croissance intra-utérine ainsi qu'une augmentation de la mortalité néonatale ont été relevés⁴.

Fonction sexuelle et reproduction

Les corticostéroïdes augmentent ou diminuent la motilité et le nombre de spermatozoïdes chez certains hommes. Il n'a pas été établi si les corticostéroïdes topiques modifient la fécondité. Toutefois, des études sur la reproduction chez les rats comportant l'administration par voie sous-cutanée de doses allant jusqu'à 50 µg/kg par jour de propionate de clobétasol ont révélé une augmentation de la fréquence de résorption fœtale et une diminution du nombre de fœtus vivants à la dose la plus élevée².

RÉFÉRENCES

1. Trattner A, Hodak E, David M, Neeman A, Sandbank M. Kaposi's sarcoma with visceral involvement after intraarticular and epidural injections of corticosteroids. *J Am Acad Dermatol*. 1993 Nov;29(5Pt2):890-4.
2. American Society of Health-System Pharmacists. AHFS Drug Information 2011. 2011. MD, USA: Authority of the Board of the American Society of Health-System Pharmacists. 2011:3058-61, 3541-42, 3556.
3. Hviid A, Mølgaard-Nielsen D. Corticosteroid use during pregnancy and risk of orofacial clefts. *CMAJ*. 2011 Apr;183(7):796-804.
4. Gerald Briggs, Roger K. Freeman, Sumner J. Yaffe. Hydrocortisone. *Drugs in Pregnancy and Lactation*. Eighth Edition. PA, USA: Lippincott Williams & Wilkins; 2008 Apr: 879-886, 1514-15.
5. Herman Miller, M.D. Clinical evaluation of a new product for anorectal inflammation. *Amer J Proct*. 1967 Feb;18(1).
6. Lippincott. Pramoxine hydrochloride, New and non-official drugs. *Amer Med Assoc*. 1962;14-5.
7. Nenno DJ, Loehfelm G. Clinical trial of topical foam for episiotomies. *Medical Times*. 1973;101(4):123-6.
8. Lieberman V. Steroids in proctology. *Amer J Proct*. 1969 Apr;20:134-7.
9. Burkhart CG, Burkhart CN. Decreased efficacy of topical anesthetic creams in presence of benzoyl peroxide. *Dermatol Surg*. 2005 Nov;31(11 Pt 1):1479-80.
10. Hajcova R *et al*. Simultaneous determination of methylparaben, propylparaben, hydrocortisone acetate and its degradation products in a topical cream by RP-HPLC. *J Pharm Biomed Anal* 2003 Aug 8;32(4-5):921.
11. Peal L, Karp M. A new surface anesthetic agent; tronothane. *Anesthesiology*. 1954 Nov;15(6):637-43.
12. Tromm A, Möllmann H, Barth J, Hochhaus G, Krieg M, Bigalke C, Möllmann A, Derendorf H. Pharmacokinetics and rectal bioavailability of hydrocortisone acetate after single and multiple administration in healthy subjects and patients. *J Clin Pharmacol*. 2001 May;41(5):536-41.
13. Petitjean O, Wendling JL, Tod M, Louchahi K, Nicolas P, Perret G, Astier A. Pharmacokinetics and absolute rectal bioavailability of hydrocortisone acetate in distal colitis. *Aliment Pharmacol Ther*. 1992;6:351-7.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**Proctofoam-HC[®]
Mousse d'acétate d'hydrocortisone
et de chlorhydrate de pramoxine en aérosol**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de Proctofoam-HC[®]. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Proctofoam-HC[®] est indiqué pour le soulagement temporaire de l'inflammation, des démangeaisons, de la douleur et de l'enflure causées par les hémorroïdes, la proctite, la cryptite, les fissures, les douleurs postopératoires et le prurit anal, dans les régions du rectum et de l'anus.

Les effets de ce médicament :

Proctofoam-HC[®] contient deux ingrédients : l'acétate d'hydrocortisone aide à réduire l'enflure, les démangeaisons et les rougeurs; le chlorhydrate de pramoxine engourdit temporairement la région atteinte et aide à atténuer la douleur et les démangeaisons.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas Proctofoam-HC[®] :

- si vous avez une infection, un abcès anorectal, un conduit intestinal anormal (fistule importante ou tractus sinusal étendu), des manifestations cutanées liées à la tuberculose, à une infection parasitaire, à de l'acné commune, à de l'acné rosacée ou des démangeaisons sans inflammation;
- si vous êtes hypersensible à l'hydrocortisone ou à d'autres corticostéroïdes, à la pramoxine ou à tout ingrédient non médicinal de Proctofoam-HC[®];
- Proctofoam-HC[®] ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans.

Les ingrédients médicinaux :

Proctofoam-HC[®] contient de l'acétate d'hydrocortisone à 1 % et du chlorhydrate de pramoxine à 1 %.

Les ingrédients non médicinaux :

Proctofoam-HC[®] contient également les ingrédients suivants : alcool cétylique, cire émulsionnante, eau, isobutane, méthylparabène, propane, propylèneglycol, propylparabène, stéareth-10 et triéthanolamine.

Les formes posologiques :

Proctofoam-HC[®] est présenté dans un contenant aérosol accompagné de deux capuchons (l'un pour l'application interne et l'autre pour l'application externe) et d'un applicateur. Chaque application libère environ 375 mg de mousse contenant environ 1 % d'acétate d'hydrocortisone (3,75 mg/dose) et 1 % de chlorhydrate de pramoxine (3,75 mg/dose).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Évitez tout contact de la mousse Proctofoam-HC[®] avec les yeux, le nez et les oreilles. L'utilisation prolongée de Proctofoam-HC[®] peut provoquer le syndrome de Cushing (gain de poids, visage arrondi et/ou croissance pileuse anormale, amaigrissement de la peau).

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Proctofoam-HC[®] si :

- vous êtes atteint d'hypothyroïdie;
- vous souffrez d'ulcères rectaux ou intestinaux graves;
- vous avez un trouble de coagulation sanguine (carence en prothrombine);
- vous présentez une insuffisance veineuse qui cause des lésions ou des ulcères cutanés sur la partie inférieure des jambes (dermatite de stase et ulcères);
- vous avez une maladie hépatique ou une insuffisance hépatique grave;
- votre système immunitaire est affaibli (ex., dysfonctionnement des lymphocytes T, traitement immunosuppresseur);
- vous souffrez ou avez souffert de tendances psychotiques ou d'instabilité émotionnelle;
- vous êtes enceinte ou essayez de le devenir, ou vous allaitez;
- vous avez récemment subi une iléorectostomie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de la santé si vous prenez d'autres médicaments, notamment des médicaments d'ordonnance, des produits en vente libre ou des produits de santé naturels, ainsi que des produits à base de plantes médicinales ou de médecine alternative, car les interactions médicamenteuses peuvent modifier le mode d'action de Proctofoam-HC[®] et augmenter le risque d'effets secondaires.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec Proctofoam-HC[®] :

- médicaments contre la maladie d'Alzheimer;
- médicaments anticoagulants (comme la warfarine);
- médicaments pour traiter l'hyperglycémie (le diabète);
- médicaments contre la tuberculose;
- diurétiques;
- médicaments modifiant l'activité des enzymes microsomales hépatiques [notamment les anti-VIH, certains antibiotiques macrolides, médicaments servant à traiter les infections fongiques ainsi que certains médicaments contre l'hypertension et l'angine (comme les inhibiteurs calciques)];
- produits contenant du peroxyde de benzoyle, car ils peuvent réduire l'effet engourdissant du chlorhydrate de pramoxine;
- hormones (telles que les œstrogènes);
- anti-inflammatoires non stéroïdiens comme l'ibuprofène et l'aspirine;
- vaccins.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Proctofoam-HC[®] est destiné à une utilisation anale et rectale seulement. Il ne doit pas être pris par la bouche ni d'aucune autre façon que celle pour laquelle il est recommandé. Ce médicament peut être dangereux s'il est avalé.

Vous devez utiliser Proctofoam-HC[®] tel que votre médecin vous l'a prescrit. Informez votre médecin si votre état s'aggrave ou si il ne s'améliore pas après 7 jours de traitement.

N'utilisez pas Proctofoam-HC[®] après la date de péremption inscrite sur le contenant. La date de péremption est le dernier jour du mois inclusivement.

Dose régulière :

Un plein applicateur introduit dans l'anus deux ou trois fois par jour et après l'évacuation des selles. La mousse peut aussi être mise sur un tampon ou une gaze et être appliquée sur la région externe pour soulager la douleur ou les démangeaisons.

PRÉCAUTION :

- L'applicateur fourni avec le médicament est destiné à un usage anal seulement. N'introduisez jamais le contenant ni le bouchon pour application interne ou externe dans l'anus.
- N'utilisez jamais vos doigts ou un autre dispositif que l'applicateur fourni pour appliquer la mousse.
- Lavez-vous les mains avant et après chaque application.

Veuillez lire attentivement les instructions relatives à l'utilisation interne et externe de Proctofoam-HC[®] avant de vous en servir.

INSTRUCTIONS POUR L'APPLICATION INTERNE

Si possible, lavez et asséchez la région atteinte avant d'utiliser le produit.

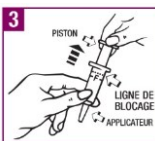
Assurez-vous que le **bouchon à ailettes pour application interne** a été fixé sur le contenant de mousse (image 1).



Tenez le contenant à la verticale et agitez-le vigoureusement pendant 20 à 30 secondes (image 2).



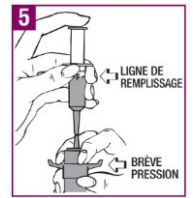
Tirez **lentement** sur le piston jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de blocage au sommet du cylindre de l'applicateur (voir le diagramme). Il ne s'agit **pas** de la ligne de remplissage (image 3).



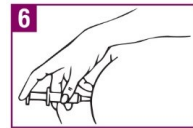
Tenez l'applicateur par le cylindre. **À l'aide de votre index, maintenez le piston en place** (voir le diagramme). Tenez le contenant à la verticale, fixez l'embout de l'applicateur sur le bouchon à ailettes et poussez doucement pour que l'applicateur soit bien fixé au bouchon (image 4).



Appuyez **délicatement** sur les ailes du bouchon pour application interne afin de faire sortir la mousse. Une légère pression suffit. Si nécessaire, répétez cette étape jusqu'à ce que la mousse atteigne la **ligne de remplissage** (image 5).



Retirez l'applicateur du bouchon à ailettes, en laissant un peu de mousse sur l'embout de l'applicateur. Tenez l'applicateur par le cylindre et introduisez délicatement l'embout de l'applicateur dans l'anus; appuyez sur le piston pour faire sortir la mousse et terminer les étapes du traitement (image 6).



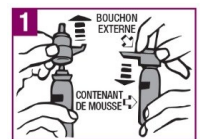
Pour le nettoyage, séparez l'applicateur et le piston et lavez-les à l'eau tiède après chaque utilisation. Le bouchon à ailettes doit être retiré du contenant. Le bouchon et la tige du contenant doivent être rincés à l'eau tiède après chaque utilisation. Séchez délicatement toutes les pièces avec un linge propre (image 7).



INSTRUCTIONS POUR L'APPLICATION EXTERNE

Si possible, lavez et asséchez la région atteinte avant d'utiliser le produit.

Retirez le **bouchon à ailettes pour application interne** du contenant et remplacez-le par le **bouchon pour application externe**. Assurez-vous de ne pas écraser la tige du contenant lorsque vous changez le bouchon (image 1).



Tenez le contenant à la verticale et agitez-le vigoureusement pendant 20 à 30 secondes (image 2).



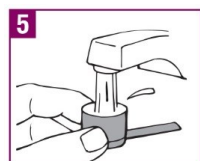
En tenant le contenant à la verticale, faites sortir de la mousse sur un tampon ou une gaze en appuyant délicatement avec votre doigt sur le bouchon pour application externe du contenant. Une légère pression suffit. Répétez au besoin (image 3).



Appliquez le tampon sur la région atteinte comme le médecin vous l'a indiqué (image 4).



Pour le nettoyage, retirez le bouchon pour application externe du contenant. Le bouchon et la tige du contenant doivent être rincés à l'eau tiède après chaque utilisation. Séchez délicatement toutes les pièces avec un linge propre (image 5).



Surdose :

En cas de surdose ou d'ingestion accidentelle du produit, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez d'appliquer une dose, vous devez le faire le plus tôt possible. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et continuez de prendre le médicament selon la posologie prescrite; ne doublez pas la dose suivante.

EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURES À SUIVRE

Les effets secondaires les plus fréquents associés à l'utilisation de Proctofoam-HC® sont les suivants :

- démangeaisons;
- sensation de brûlure;
- douleur à l'application;
- sécheresse;
- irritation, amincissement de la peau;
- croissance pileuse anormale;
- perte de la couleur de la peau (hypopigmentation);
- surinfection;
- picotements, enflure de la peau.

L'utilisation prolongée de Proctofoam-HC® peut entraîner des effets systémiques corticostéroïdiens, dont le syndrome de Cushing (gain de poids, visage arrondi et/ou croissance pileuse anormale). Autres effets secondaires possibles : taux élevés de glucose dans votre sang ou votre urine, hypertension, cataractes, pression accrue dans l'œil et fragilité des os causée par une perte minérale graduelle.

Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez des signes d'effets secondaires localisés ou généraux.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/ effet secondaire	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement et téléphonez immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Réaction allergique			X
Syndrome de Cushing (gain de poids, visage arrondi ou croissance pileuse anormale, amincissement de la peau)			X
Taux élevés de glucose dans votre sang (hyperglycémie)		X	
Taux élevés de glucose dans votre urine (glycosurie)		X	
Tension artérielle élevée (hypertension)		X	

Il ne s'agit PAS d'une liste complète des effets secondaires. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien pour tout effet inattendu ressenti lors de l'utilisation de Proctofoam-HC®.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

- Conserver le contenant à la verticale et utiliser le produit à la température ambiante (15 – 30 °C).
- Garder hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser près d'une flamme nue ou d'une étincelle.
- Ne pas percer ou brûler le contenant aérosol.
- Le contenu étant sous pression, il est inflammable, et le contenant aérosol risque d'exploser s'il est exposé à une source de chaleur.
- Ne pas immerger le contenant aérosol dans l'eau chaude; le tenir éloigné des radiateurs, des cuisinières et autres sources de chaleur.
- Ne pas réfrigérer.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- En ligne au www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone (sans frais) : 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - Par télécopieur au numéro sans frais : 1-866-678-6789, ou
 - Par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes pré-affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous aurez peut-être à consulter de nouveau ce feuillet. Ne le jetez pas avant d'avoir fini de prendre votre médicament.

Ce document, ainsi que la monographie intégrale destinée aux professionnels de la santé, sont disponibles en communiquant avec le manufacturier, Duchesnay Inc., à l'adresse suivante :

950, boul. Michèle-Bohec
Blainville (Québec) Canada
J7C 5E2
Tél. : 1-888-666-0611
Télec. : 1-888-588-8508
www.duchesnay.com

Ce dépliant a été préparé par Duchesnay Inc.

Dernière révision : 22 juillet 2015