

**RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES
COMPRENANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AU
PATIENT**

PROCTOSEDYL^{MD}

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

Thérapie ano-rectale

APTALIS PHARMA CANADA ULC	Version datée :
85, boul. Entreprise, Bureau 500	10 août 2018
Markham (Ontario)	
Canada L6G 0B5	216051

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'œdème, la douleur et l'inflammation causés par les hémorroïdes et les autres lésions rectales. Spécifiquement recommandé dans la prise en charge 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 pré-hémorroïdectomie et post-hémorroïdectomie ainsi que pour la cicatrisation des fissures.

PROCTOSEDYL contient de la framycétine, un agent antibactérien. PROCTOSEDYL ne doit être utilisé que pour l'indication et l'utilisation clinique homologuées pour réduire le risque de développement de bactéries résistantes aux antibiotiques et préserver l'efficacité de la framycétine.

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 une 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 les infections, les allergies et

les 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 patients, s'ils sont traités par un autre médecin, de signaler à celui-ci l'emploi antérieur d'hydrocortisone.

Il n'a pas été formellement établi que l'emploi des corticostéroïdes topiques est sécuritaire chez les femmes enceintes. Ces préparations ne doivent donc pas être employées inutilement en grandes quantités, sur de grandes surfaces cutanées ou pendant des périodes prolongées chez ces patientes.

Sensibilité / Résistance

Développement de bactéries résistantes aux antibiotiques

Le fait de prescrire PROCTOSEDYL en l'absence d'indications homologuées ne peut garantir l'obtention de résultats satisfaisants chez le patient et comporte un risque de développement de bactéries résistantes aux antibiotiques.

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 un prurit, une éruption cutanée et/ou une urticaire

Posologie :

Pommade :

Pour traitement externe : appliquer une petite quantité de produit 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.

VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT POUR SAVOIR COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT DE FAÇON SÛRE ET EFFICACE

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AU PATIENT

PROCTOSEDYL^{MD}

Pommade / suppositoires à base d'hydrocortisone, de sulfate de framycétine, de chlorhydrate de cinchocaïne et d'esculine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Proctosedyl** et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. L'information présentée ici n'est qu'un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Consultez votre professionnel de la santé au sujet de votre état de santé et de votre traitement, et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Proctosedyl**.

À quoi Proctosedyl sert-il?

- Pour réduire le gonflement et les douleurs causés par les hémorroïdes.
- Pour réduire le gonflement et la douleur causés par les plaies au rectum ou à l'anus.
- Pour traiter le gonflement, l'irritation, les démangeaisons et les fissures du rectum et de l'anus.
- Proctosedyl contient un ingrédient antibactérien appelé sulfate de framycétine et ce médicament doit être utilisé en se conformant strictement aux directives du médecin.

Comment Proctosedyl agit-il?

Proctosedyl contient les ingrédients médicamenteux suivants : hydrocortisone, sulfate de framycétine, chlorhydrate de cinchocaïne et esculine. L'hydrocortisone est un médicament appartenant à la catégorie des stéroïdes. Le sulfate de framycétine est un antibiotique. Le chlorhydrate de cinchocaïne est un anti-douleur. L'esculine protège les vaisseaux sanguins. L'association de ces différents ingrédients permet de réduire le gonflement et la douleur tout en soulageant les démangeaisons.

Quels sont les ingrédients de Proctosedyl?

Ingrédients médicamenteux : hydrocortisone, sulfate de framycétine, chlorhydrate de cinchocaïne, esculine

Ingrédients non médicamenteux : lanoline anhydre (uniquement pour la pommade)

Proctosedyl est offert sous les formes pharmaceutiques qui suivent :

5 mg d'hydrocortisone, 10 mg de sulfate de framycétine, 5 mg de chlorhydrate de cinchocaïne, 10 mg d'esculine par gramme de pommade ou par suppositoire.

N'utilisez pas Proctosedyl si vous :

- avez la tuberculose
- avez une infection fongique (causée par des champignons)
- avez une infection virale
- êtes sensible à l'un des ingrédients de Proctosedyl

Afin de réduire le risque d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Proctosedyl. Parlez-lui de votre état et de tout problème de santé que vous pourriez avoir, et informez-le notamment :

- Si vous utilisez un autre produit qui contient de l'hydrocortisone.
- Si vous êtes enceinte.

Autres mises en garde à connaître:

Consultez votre professionnel de la santé si vous développez une sensibilité à Proctosedyl au cours de son utilisation.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Comment utiliser Proctosedyl :

Pommade :

- Traitement externe :
- Appliquer une petite quantité de produit matin et soir, et après chaque selle, sur la zone affectée.

- Traitement interne :
- Fixer la canule rectale sur le tube.
- Insérer toute la canule dans le rectum.
- Appuyer doucement sur le bas du tube tout en le retirant du rectum.
- Appliquer matin et soir et après chaque selle.

Suppositoires :

- Mettre un suppositoire dans le rectum matin et soir et après chaque selle.

- Une mauvaise utilisation de Proctosedyl ou son utilisation excessive peut entraîner la croissance de bactéries qui ne seront pas tuées par le sulfate de framycétine. Cela signifie que Proctosedyl ou les autres médicaments qui contiennent du sulfate de framycétine pourraient ne pas agir pour vous à l'avenir.

- Ne partagez pas votre médicament avec qui que ce soit.

Dose habituelle

Appliquer une petite quantité de pommade ou utiliser un suppositoire matin et soir et après chaque selle.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de Proctosedyl, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous avez oublié d'appliquer Proctosedyl, appliquez-le quand vous vous rendez compte de votre oubli.
- Continuez ensuite à l'appliquer matin et soir et après chaque selle.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Proctosedyl?

En prenant Proctosedyl, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Quelques effets secondaires :

- Inconfort, irritation ou douleur à l'anus
- Inconfort ou douleur au rectum
- Sensation de brûlure, irritation ou douleur au point d'application
- Démangeaisons
- Éruption cutanée

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortant qui n'est pas mentionné dans le présent document, ou que celui-ci s'aggrave au point de vous empêcher de vaquer à vos occupations quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé en:

- Consultant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ou en
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

À conserver entre 15 et 30° C.

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

Pour en savoir davantage au sujet de Proctosedyl, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui comprend également les renseignements destinés au patient sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>) et sur le site Web du fabricant www.allergan.ca. Il est également possible de se la procurer en téléphonant au 1-800-866-6424.

Le présent dépliant a été préparé par Aptalis Pharma Canada ULC.

Dernière révision : 10 août 2018