

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Comprenant les renseignements sur le médicament destinés au patient

Pr **TEVA-PROCTOSONE**

**Acétate d'hydrocortisone – Sulfate de framycétine –
Chlorhydrate de cinchocaïne – Esculine**

Thérapie anorectale

**Teva Canada Limitée
30 Novopharm Court
Toronto (Ontario)
Canada M1B 2K9
www.tevacanada.com**

Date de révision :
Le 7 juin 2019

N° de contrôle : 220685

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

NOM DU MÉDICAMENT

PrTEVA-PROCTOSONE

(Acétate d'hydrocortisone – Sulfate de framycétine –
Chlorhydrate de cinchocaïne – Esculine)

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Thérapie anorectale

Indications

L'usage de ce médicament est recommandé pour réduire l'œdème, la douleur et l'inflammation des hémorroïdes et autres lésions anales. Recommandé dans le traitement de la proctite aiguë ou chronique non spécifique, des hémorroïdes internes aiguës, de la cryptite, des fissures et fistules anales incomplètes et du prurit anal interne et externe. Peut également être employé comme traitement préopératoire ou postopératoire dans les cas d'hémorroïdectomie ou d'intervention pour fissure anale.

TEVA-PROCTOSONE contient de la framycétine, un ingrédient antibactérien. Pour réduire la prolifération de bactéries pharmacorésistantes et maintenir l'efficacité de la framycétine, on ne doit employer TEVA-PROCTOSONE que pour les indications et l'usage clinique autorisés.

Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé en présence de tuberculose, d'infections fongiques ou virales ou encore de sensibilité à l'un des ingrédients entrant dans sa composition.

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 l'infection, l'allergie et les autres facteurs étiologiques. Même si cela ne se produit que rarement, il faut toujours songer à la possibilité que l'usage prolongé de ce produit puisse entraîner des effets corticoïdes généraux. On conseillera aux patients, s'ils sont traités par un autre médecin, de signaler à celui-ci l'emploi antérieur d'hydrocortisone.

L'innocuité des corticostéroïdes topiques durant la grossesse n'a pas été établie. Ces préparations ne doivent donc pas être employées inutilement en grandes quantités, sur de grandes étendues ou pour des périodes prolongées chez ces la femme enceinte.

Sensibilité/Résistance

Prolifération de bactéries pharmacorésistantes

La prescription de TEVA-PROCTOSONE pour une indication non autorisée a peu de chances d'être utile au patient et risque d'entraîner la prolifération de bactéries pharmacorésistantes.

Effets indésirables

Les effets indésirables suivants peuvent se produire chez certains patients :

Troubles gastro-intestinaux : Prurit anal, gêne anorectale, proctalgie.

Troubles généraux et problèmes au point d'administration : Sensation de brûlure, irritation et douleur au niveau de la région traitée.

Troubles du système immunitaire : Hypersensibilité, se manifestant sous forme de prurit, d'éruption cutanée et/ou d'urticaire.

Posologie

Pommade

Traitement externe : Appliquer une petite quantité matin et soir et après chaque selle sur la région affectée.

Traitement interne : Fixer la canule au tube, l'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 gramme de pommade contient 5 mg d'hydrocortisone (sous forme d'acétate) (0,5 %), 10 mg de sulfate de framycétine (équivalant à 7 mg de framycétine libre) (1 %), 5 mg de chlorhydrate de cinchocaïne (0,5 %) et 10 mg d'esculine (1 %). Les suppositoires contiennent des glycérides semi-synthétiques et la pommade renferme de l'huile minérale légère, de la lanoline et du pétrolatum.

La pommade est disponible en tubes de 15 g et 30 g avec une canule rectale; les suppositoires sont disponibles en boîtes de 12.

Conserver entre 15 °C et 30 °C.

**VEUILLEZ LIRE LES RENSEIGNEMENTS CI-APRÈS, AFIN DE SAVOIR
COMMENT UTILISER VOTRE MÉDICAMENT DE MANIÈRE EFFICACE ET
SANS DANGER
RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DES PATIENTS**

**PrTEVA-PROCTOSONE
Acétate d'hydrocortisone – Sulfate de framycétine –
Chlorhydrate de cinchocaïne – Esculine
pommade / suppositoires**

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre **TEVA-PROCTOSONE**, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **TEVA-PROCTOSONE**.

À quoi TEVA-PROCTOSONE sert-il?

- À réduire l'enflure et la douleur causées par les hémorroïdes.
- À réduire l'enflure et la douleur causées par les plaies dans le rectum ou sur l'anus.
- À traiter l'enflure, l'irritation, la démangeaison et les fissures rectales et anales.
- TEVA-PROCTOSONE contient un ingrédient antibactérien appelé sulfate de framycétine et doit être utilisé conformément aux directives de votre professionnel de la santé.

Comment TEVA-PROCTOSONE agit-il?

TEVA-PROCTOSONE contient les ingrédients médicinaux suivants : acétate d'hydrocortisone, sulfate de framycétine, chlorhydrate de cinchocaïne et esculine. L'hydrocortisone est un stéroïde. Le sulfate de framycétine est un antibiotique. Le chlorhydrate de cinchocaïne est un anesthésique. L'esculine protège les vaisseaux sanguins. Ensemble, ces agents entraînent une réduction de l'enflure, une diminution de la douleur et un soulagement de la démangeaison.

Quels sont les ingrédients de TEVA-PROCTOSONE?

Ingrédients médicinaux : Acétate d'hydrocortisone, sulfate de framycétine, chlorhydrate de cinchocaïne et esculine.

Ingrédients non médicinaux (suppositoires) : Glycérides semi-synthétiques.

Ingrédients non médicinaux (pommade) : Lanoline, huile minérale légère et pétrolatum.

TEVA-PROCTOSONE est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :

Suppositoire et pommade contenant respectivement 5 mg et 5 mg/g d'hydrocortisone (sous forme d'acétate), 10 mg et 10 mg/g de sulfate de framycétine, 5 mg et 5 mg/g de chlorhydrate de cinchocaïne, 10 mg et 10 mg/g d'esculine.

Vous ne devez pas utiliser TEVA-PROCTOSONE si :

- vous souffrez de tuberculose;
- vous avez une infection fongique;
- vous avez une infection virale;
- vous êtes sensible à l'un ou l'autre des ingrédients de TEVA-PROCTOSONE.

Afin de réduire le risque d'effets secondaires et de vous assurer que vous utilisez le médicament correctement, discutez avec votre professionnel de la santé de tout problème de santé que vous pourriez avoir avant de prendre TEVA-PROCTOSONE.

Mentionnez notamment si :

- vous faisiez récemment usage d'un autre produit renfermant de l'hydrocortisone;
- vous êtes enceinte.

Autres mises en garde pertinentes

Si vous devenez sensible au médicament pendant l'utilisation de TEVA-PROCTOSONE, informez-en votre professionnel de la santé.

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou encore de produits de médecine douce.

Utilisation du médicament

Pommade :

Traitement externe

- Appliquer une petite quantité matin et soir et après chaque selle sur la région affectée.

Traitement interne

- Fixer la canule rectale au tube.
- Insérer la canule dans le rectum jusqu'au bout.
- Appuyer légèrement sur l'extrémité du tube tout en retirant la canule du rectum.
- Appliquer matin et soir et après chaque selle.

Suppositoires :

- Insérer un suppositoire dans le rectum matin et soir et après chaque selle.
- L'utilisation abusive ou inappropriée de TEVA-PROCTOSONE peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par TEVA-PROCTOSONE (résistance), ce qui signifie que ce médicament ou d'autres médicaments contenant du sulfate de framycétine pourraient ne pas fonctionner pour vous lors d'une utilisation ultérieure.
- Ne partagez pas votre médicament avec quiconque.

Dose habituelle

Appliquer une petite quantité de pommade sur la région affectée (ou insérer un suppositoire dans le rectum) tous les matins et tous les soirs, ainsi qu'après chaque selle.

Surdosage

Si vous croyez avoir utilisé une trop grande quantité de TEVA-PROCTOSONE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, avec le service des urgences d'un hôpital ou avec le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

Dose oubliée

- Si vous avez oublié d'appliquer TEVA-PROCTOSONE, faites-le dès que vous vous en rendez compte.
- Continuez ensuite à appliquer le médicament matin et soir, ainsi qu'après chaque selle.

Effets secondaires possibles de TEVA-PROCTOSONE

La liste qui suit ne contient que quelques-uns des effets indésirables possibles de TEVA-PROCTOSONE. Si vous ressentez un effet indésirable qui n'y figure pas, consultez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- Malaise, irritation ou douleur au niveau de l'anus
- Malaise ou douleur au niveau du rectum
- Sensation de brûlure, irritation ou douleur au niveau de la région traitée
- Démangeaison
- Éruption cutanée

Si vous éprouvez un symptôme ou un effet secondaire qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient gênant au point de vous empêcher de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets indésirables

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conserver ce médicament entre 15 °C et 30 °C.

Ranger ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour de plus amples renseignements au sujet de TEVA-PROCTOSONE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie complète de ce produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant le présent feuillet de renseignements pour les patients, en visitant le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>) ou celui du fabricant (www.tevacanada.com), en composant le 1-800-268-4127, poste 3 ou en écrivant à druginfo@tevacanada.com.

Ce feuillet de renseignements a été rédigé par Teva Canada Limitée, Toronto (Ontario), M1B 2K9.

Dernière révision : 7 juin 2019