

**INFORMATION POSOLOGIQUE**  
(Comprenant les renseignements pour le consommateur)

**Pr**PROCTOL<sup>®</sup> POMMADE

et

**Pr**PROCTOL<sup>®</sup> SUPPOSITOIRES

(chlorhydrate de cinchocaïne, esculine, hydrocortisone, sulfate de framycétine)

Traitement anorectal

Laboratoires Odan Ltée  
325 Avenue Stillview  
Pointe-Claire, Québec H9R 2Y6

Date de révision:  
31 janvier 2019

Numéro de contrôle: 220680

 **ODAN**  
[www.odanlab.com](http://www.odanlab.com)

## **INFORMATION POSOLOGIQUE**

### **PROCTOL POMMADE et PROCTOL SUPPOSITOIRES**

(chlorhydrate de cinchocaïne, esculine, hydrocortisone, sulfate de framycétine)

#### **Traitement anorectal**

##### **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.

POMMADE et PROCTOL SUPPOSITOIRES contient de la framycétine, un agent antibactérien. POMMADE et PROCTOL SUPPOSITOIRES 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:**

L'hydrocortisone ne doit pas être utilisée en présence d'infections tuberculeuses, fongiques ou virales. Sensibilité à l'un des composants.

##### **Précautions:**

Cesser l'utilisation si une sensibilisation se produit. L'hydrocortisone ne doit pas être utilisée jusqu'à ce qu'un examen proctologique adéquat soit terminé et qu'un diagnostic soit établi.

D'autres mesures spécifiques contre les infections, les allergies et d'autres facteurs de causals ne doivent pas être négligées. La possibilité bien que rare que l'utilisation prolongée de cette préparation puisse produire des effets corticostéroïdes systémiques, doit être gardée à l'esprit. Les patients doivent être avisés d'informer les médecins suivants de l'utilisation antérieure de l'hydrocortisone.

L'utilisation sûre de corticostéroïdes topiques pendant la grossesse n'a pas été entièrement établie. Par conséquent, pendant la grossesse, ils ne doivent pas être utilisés inutilement sur des zones étendues, en grande quantité ou pendant des périodes prolongées.

## Sensibilité / Résistance

### *Développement de bactéries résistantes aux antibiotiques*

Le fait de prescrire POMMADE ou PROCTOL SUPPOSITOIRES 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 le traitement externe:*** Appliquer une petite quantité matin et soir et après chaque selle sur la zone rectale douloureuse ou prurigineuse.

***Pour application interne:*** Fixer la canule rectale au tube, l'insérer jusqu'au bout et presser doucement l'extrémité inférieure du tube, tout en le retirant.

#### **Suppositoires:**

**Adulte:** Retirer un suppositoire de son emballage et insérer l'extrémité pointue dans le rectum, le matin, au coucher et après chaque selle, ou selon les indications du médecin.

Si l'affection persiste ou s'aggrave, consulter votre médecin.

### **Présentation :**

***Pommade:*** chaque gramme contient: hydrocortisone 5 mg, chlorhydrate de cinchocaïne 5mg, sulfate de framycétine 10 mg, esculine 10 mg. Ingrédients non-médicinaux : lanoline anhydre, blanc petrolatum et huile minérale légère.

Disponible dans des tubes de 15g et 30 g avec une canule rectale. Conserver entre 15 et 22°C. Tenir hors de portée et de vue des enfants.

***Suppositoire:*** chaque suppositoire contient: 5 mg d'hydrocortisone, 5 mg de chlorhydrate de cinchocaïne, 10 mg de sulfate de framycétine, 10 mg d'esculine. Ingrédients non-médicinaux : méthylparaben, propylparaben, triglycéride.

Disponible dans boîtes de 12 et 24 suppositoires. Conserver entre 8 et 15°C. Protéger du gel. Garder hors de portée et de vue des enfants.

## LIRE CE DOCUMENT POUR UN USAGE SÛRE ET EFFICACE

### RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### **PROCTOL® POMMADE et PROCTOL® SUPPOSITOIRES (chlorhydrate de cinchocaïne, esculine, hydrocortisone, et sulfate de framycétine)**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Proctol Pommade ou Suppositoires** 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 **Proctol Pommade et Suppositoires**.

#### **À quoi Proctol Pommade et Proctol Suppositoires 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.
- Proctol Pommade et Proctol Suppositoires contient un ingrédient antibactérien appelé sulfate de framycétine et ce médicament doit être utilisé en se conformant strictement aux directives du médecin.

#### **Comment Proctol Pommade et Suppositoires agit-il?**

Proctol Pommade et Proctol Suppositoires contient les ingrédients médicinaux suivants : hydrocortisone, sulfate de framycétine, chlorhydrate de cinchocaïne et esculine. L'hydrocortisone, un médicament appartenant à la catégorie des stéroïdes. Le sulfate de framycétine, un antibiotique. Chlorhydrate de cinchocaïne, un médicament contre la douleur. L'esculine protège les vaisseaux sanguins. Ceux-ci travaillent ensemble pour réduire l'enflure et la douleur tout en soulageant les démangeaisons.

#### **Quels sont les ingrédients de Proctol Pommade et Proctol Suppositoires?**

**Pommade :** Ingrédients actifs (par gramme) : chlorhydrate de cinchocaïne 5mg, esculine 10mg, hydrocortisone 5mg, sulfate de framycétine 10mg.

Ingrédients inactifs: lanoline anhydre, blanc petrolatum et huile minérale légère.

**Suppositoire :** Ingrédients actifs: chlorhydrate de cinchocaïne 5mg, esculine 10mg, hydrocortisone 5mg, sulfate de framycétine 10mg.

Ingrédients inactifs: méthylparaben, propylparaben, triglycéride.

#### **Proctol Pommade et Proctol Suppositoires est disponible sous les formes posologiques suivantes:**

Pommade: disponible en tubes de 15 ou 30 g avec une canule rectale.

Suppositoire: disponible en boîtes de 12 ou 24 suppositoires.

#### **N'utilisez pas Proctol Pommade ou Proctol Suppositoires si vous:**

- avez la tuberculose
- avez une infection fongique
- avez une infection virale
- êtes sensible à l'un des ingrédients de Proctol Pommade ou Proctol Suppositoires

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Proctol Pommade ou Proctol Suppositoires, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous:**

- avoir des allergies à d'autres médicaments.

- êtes-vous enceinte ou prévoyez de devenir

**Autres mises en garde à connaître:**

Informez votre professionnel de la santé si vous avez de la sensibilité lorsque vous utilisez Proctol Pommade ou Proctol Suppositoires.

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

**Comment prendre la Proctol Pommade ou Proctol Suppositoires:**

Pommade:

Traitement externe:

- Appliquez une petite quantité sur la zone touchée le matin et le soir et après chaque selle.

Traitement interne:

- Fixer la canule rectale sur le tube,
- insérer la canule dans le rectum au maximum,
- 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 votre rectum matin et soir et après chaque selle.

Une mauvaise utilisation ou une utilisation excessive de la Proctol Pommade ou Proctol Suppositoires pourrait entraîner la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par la Pommade et Suppositoires (résistance). Cela signifie que Proctol Pommade ou Proctol Suppositoires peut ne pas fonctionner pour vous dans le futur.

Ne donnez pas ce médicament à quiconque.

**Dose habituelle :**

Une petite quantité de pommade ou un suppositoire matin et soir et après chaque passage à la selle.

Surdosage:

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

**Dose oubliée:**

- Si vous manquez une dose de Proctol Pommade et Suppositoires de quelques heures, prenez-la dès que vous vous en souvenez.
- Ensuite, continuez à appliquer le matin et le soir et après chaque selle.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés au Proctol Pommade ou Proctol Suppositoires?**

En prenant Proctol Pommade ou Proctol Suppositoires, 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.

Les effets secondaires comprennent :

- 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

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné sur la liste ci-dessus ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à 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 par:

- Visitant 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 comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 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.*

#### **Entreposage :**

Pommade: Conserver entre 15- 22° C

Suppositoires: Conserver entre 8- 15° C. Protéger du gel.

Garder hors de portée et de vue des enfants.

#### **Pour en savoir davantage au sujet de Proctol Pommade ou Proctol Suppositoires, vous pouvez:**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire les renseignements thérapeutiques intégraux rédigés à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également des renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/services/sante.html>) ou en téléphonant le manufacturier au 1-800-387-9342.

Le présent dépliant a été rédigé par Laboratoires Odan Ltée., Montréal, Canada, H9R 2Y6

Dernière révision : 31 janvier 2019