

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES
COMPRENANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT
DESTINÉS AU PATIENT

Pr ODAN PROCTOMYXIN HC

Pommade à base d'hydrocortisone, sulfate de framycétine, chlorhydrate de cinchocaïne et
esculine
5 mg, 10 mg, 5 mg et 10 mg

Pr ODAN PROCTOMYXIN HC SUPPOSITOIRES

Suppositoires à base d'hydrocortisone, sulfate de framycétine, chlorhydrate de cinchocaïne et
esculine
5 mg, 10 mg, 5 mg et 10 mg

Antibactérien – corticostéroïde – thérapie ano-rectale

Laboratoires Odan Ltée.
325 ave. Stillview
Pointe Claire, QC, Canada
H9R 2Y6

Date de révision
17 juin 2021



Numéro de contrôle de la présentation: 251272

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

PrOdan Proctomyxin HC **PrOdan Proctomyxin HC Suppositoires**

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

et

Suppositoires à base d'hydrocortisone, sulfate de framycétine, chlorhydrate de cinchocaïne et
esculine

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Antibactérien – corticostéroïde – thérapie ano-rectale

ACTIONS ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le sulfate de framycétine, connu aussi sous le nom de néomycine B, est un antibiotique de la classe des aminosides, qui constitue la majeure composante du sulfate de néomycine et possède des actions et des utilisations similaires.

Les aminosides sont transportés à l'intérieur des cellules bactériennes sensibles par un processus de transport actif qui est inhibé dans des environnements anaérobie, acide ou hyperosmolaire. À l'intérieur de la cellule, ils se lient à la sous-unité 30S et dans une certaine mesure, à la sous-unité 50S des ribosomes bactériens. Ainsi, ils inhibent la synthèse des protéines et génèrent des erreurs dans la transcription du code génétique. Les étapes aboutissant à la mort de la cellule ne sont pas parfaitement comprises. De plus, d'autres mécanismes peuvent y contribuer, y compris les effets sur la perméabilité de la membrane.

En général, la néomycine est active contre de nombreuses bactéries aérobies à Gram négatif et quelques bactéries aérobies à Gram positif. Les souches de bactéries sensibles à la néomycine incluent *Escherichia coli*, *Hæmophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Proteus* indole positif et indole négatif, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis* et *Serratia*. La néomycine n'est que minimalement active contre les streptocoques. Le *Pseudomonas æruginosa* est habituellement résistant au médicament. Le médicament est inactif contre les champignons, les virus et la plupart des bactéries anaérobies.

Une résistance naturelle et acquise à la néomycine a été démontrée chez les bactéries à Gram négatif et à Gram positif. Il y a une résistance croisée partielle entre la néomycine et d'autres aminosides. Une résistance croisée se produit fréquemment entre la kanamycine, la néomycine et la paromomycine.

L'hydrocortisone est le principal glucocorticoïde sécrété par le cortex surrénal. Tandis que la cortisone doit être convertie dans le foie en hydrocortisone, l'hydrocortisone est déjà pharmacologiquement active.

Lorsqu'elle est administrée par application topique ou comme lavement rectal, une quantité suffisante d'hydrocortisone peut être absorbée pour donner des effets systémiques. Les facteurs qui peuvent influencer son absorption incluent le site d'application et le degré de lésions sur la peau.

Dans la circulation, les corticostéroïdes sont considérablement liés aux protéines plasmatiques, principalement à la globuline et, dans une moins grande mesure, à l'albumine. La globuline se liant aux corticostéroïdes a une forte affinité mais une capacité de liaison faible tandis que l'albumine a une faible affinité, mais une forte capacité de liaison. Seuls les corticostéroïdes non liés ont des effets pharmacologiques ou sont métabolisés. Les corticostéroïdes sont métabolisés principalement dans le foie mais aussi dans les reins et sont excrétés dans l'urine.

La cinchocaïne est un anesthésique local de type amide avec une longue durée d'action. Elle est utilisée de façon topique pour le soulagement temporaire de la douleur, des démangeaisons et des brûlures causées par les hémorroïdes.

Les anesthésiques locaux sont des bases faibles et au pH des tissus, ils peuvent diffuser à travers les tissus conjonctifs et les membranes cellulaires afin d'atteindre la fibre nerveuse où l'ionisation peut se produire.

La plupart des anesthésiques locaux sont facilement absorbés à travers les muqueuses et la peau endommagée.

Les anesthésiques du type amide sont métabolisés dans le foie et, dans certains cas, dans les reins. Ils sont considérablement liés aux protéines.

Les anesthésiques locaux agissent en prévenant la génération et la transmission d'impulsions le long des fibres nerveuses et aux terminaisons nerveuses; la dépolarisation et l'échange ionique sont inhibés. Les effets sont réversibles. La base anesthésique soluble dans les lipides doit pénétrer l'enveloppe lipoprotéine nerveuse avant qu'elle ne puisse agir. L'efficacité d'un anesthésique dépend de la concentration obtenue à la fibre nerveuse. Il y a une période de latence avant le début d'action qui varie selon l'agent utilisé, la concentration utilisée et la méthode d'administration.

INDICATIONS

Pour diminuer l'œdème, la douleur et l'inflammation des hémorroïdes et autres lésions rectales. Il est aussi indiqué dans le traitement de la proctite aiguë et chronique non spécifique, des hémorroïdes internes aiguës, de la cryptite, des fissures et des fistules anales incomplètes, et du

prurit anal interne et externe. Peut être utilisé dans les cas d'hémorroïdectomie préopératoire et postopératoire et pour la réparation des fissures.

Odan Proctomyxin HC et Odan Proctomyxin HC Suppositoires contient de la framycétine, un agent antibactérien. Odan Proctomyxin HC et Odan Proctomyxin HC 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

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 la sensibilisation apparaît. L'hydrocortisone ne doit être utilisée qu'après un examen proctologique adéquat et l'établissement d'un diagnostic. On ne doit pas négliger d'autres mesures précises à prendre contre l'infection, l'allergie et autres facteurs étiologiques. Même si cela se produit rarement, on doit toujours songer à la possibilité que l'usage prolongé de ce produit puisse entraîner des effets systémiques des corticostéroïdes. On conseillera aux patients, s'ils sont traités par un autre médecin, de lui signaler l'utilisation antérieure 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 utilisées inutilement sur de grandes régions du corps, en grandes quantités ou pendant des périodes prolongées chez ces patientes.

Sensibilité / Résistance

Développement de bactéries résistantes aux antibiotiques

Le fait de prescrire Odan Proctomyxin HC et Odan Proctomyxin HC 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 INDÉSIRABLES

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 ET ADMINISTRATION

Pommade: Pour traitement externe: appliquer une petite quantité matin et soir et après chaque selle sur la zone affectée. Pour application interne: fixer la canule au tube, insérer jusqu'au bout et presser doucement l'extrémité du tube tout en retirant la canule.

Suppositoires: Un suppositoire matin et soir et après chaque selle.

PRÉSENTATION

Suppositoires: Chaque suppositoire contient hydrocortisone 5 mg (0,5 %), sulfate de framycétine 10 mg (1 %, équivalent à 7 mg de framycétine base), chlorhydrate de cinchocaïne 5 mg (0,5 %) et esculine 10 mg (1 %). Disponible dans des boîtes de 12, emballées individuellement dans des coques en aluminium.

Conserver entre 15 et 25°C.

Onguent: Chaque gramme contient hydrocortisone 5 mg (0,5 %), sulfate de framycétine 10 mg (1 %, équivalent à 7 mg de framycétine base), chlorhydrate de cinchocaïne 5 mg (0,5 %) et esculine 10 mg (1 %). Contient également lanoline anhydre 10 % p/p. Tubes de 15 et de 30 g avec canule.

Conserver entre 15 et 30°C.

REFERENCES

Aptalis Pharma Canada ULC. Renseignements Thérapeutique: PROCTOSEDYL[®]
(hydrocortisone B.P., sulfate de framycétine B.P., chlorhydrate de cinchocaïne B.P., esculine),
pommade / suppositoires. Numéro de contrôle: 216051. Date de révision: 10 août 2018.

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT À L'INTENTION DES PATIENTS

PrODAN PROCTOMYXIN HC

Pommade 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 Odan Proctomyxin HC et à chaque renouvellement de votre prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de Odan Proctomyxin HC.

À quoi Odan Proctomyxin HC 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.
- Odan Proctomyxin HC contient un ingrédient antibactérien appelé sulfate de framycétine et ce médicament doit être utilisé en se conformant strictement aux directives du médecin.

Comment Odan Proctomyxin HC agit-il?

Odan Proctomyxin HC 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 Odan Proctomyxin HC?

Ingrédients médicamenteux : hydrocortisone, sulfate de framycétine, chlorhydrate de cinchocaïne, esculine.
Ingrédients non médicamenteux : lanoline anhydre.

Odan Proctomyxin HC 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.

N'utilisez pas Odan Proctomyxin HC 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 Odan Proctomyxin HC

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 Odan Proctomyxin HC. 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 Odan Proctomyxin HC 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 Odan Proctomyxin HC:

- 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.

- Une mauvaise utilisation de Odan Proctomyxin HC ou son utilisation excessive peut entraîner la croissance de bactéries qui ne seront pas tuées par le sulfate de framycétine. Cela signifie que Odan Proctomyxin HC 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 matin et soir et après chaque selle.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de Odan Proctomyxin HC 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 Odan Proctomyxin HC, 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 Odan Proctomyxin HC?

En prenant Odan Proctomyxin HC, 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 associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) 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 :

À conserver entre 15 et 30°C

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

Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur Odan Proctomyxin HC:

- Parlez à votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé (qui contient les renseignements sur le médicament à l'intention des patients), en visitant le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>) ou en appelant le fabricant au 1-888-666-6326.

Le présent dépliant a été préparé par Laboratoires Odan Ltée.

Dernière révision: 17 juin 2021

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT À L'INTENTION DES PATIENTS

PrODAN PROCTOMYXIN HC Suppositoires

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 Odan Proctomyxin HC Suppositoires et à chaque renouvellement de votre prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de Odan Proctomyxin HC Suppositoires.

À quoi Odan Proctomyxin HC 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'an.
- Pour traiter le gonflement, l'irritation, les démangeaisons et les fissures du rectum et de l'an.
- Odan Proctomyxin HC Suppositoires contient un ingrédient antibactérien appelé sulfate de framycétine et ce médicament doit être utilisé en se conformant strictement aux directives du médecin.

Comment Odan Proctomyxin HC Suppositoires agit-il?

Odan Proctomyxin HC Suppositoires 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 Odan Proctomyxin HC Suppositoires?

Ingrédients médicamenteux : hydrocortisone, sulfate de framycétine, chlorhydrate de cinchocaïne, esculine.
Ingrédients non médicamenteux : graisse solide.

Odan Proctomyxin HC Suppositoires 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.

N'utilisez pas Odan Proctomyxin HC Suppositoires 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 Odan Proctomyxin HC Suppositoires

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 Odan Proctomyxin HC Suppositoires. 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 Odan Proctomyxin HC Suppositoires 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 Odan Proctomyxin HC Suppositoires:

- Mettre un suppositoire dans le rectum matin et soir et après chaque selle.
- Une mauvaise utilisation de Odan Proctomyxin HC Suppositoires ou son utilisation excessive peut entraîner la croissance de bactéries qui ne seront pas tuées par le sulfate de framycétine. Cela signifie que Odan Proctomyxin HC Suppositoires 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

Utiliser un suppositoire matin et soir et après chaque selle.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de Odan Proctomyxin HC Suppositoires 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 Odan Proctomyxin HC Suppositoires, 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 Odan Proctomyxin HC Suppositoires?

En prenant Odan Proctomyxin HC 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.

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 incommode 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 avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) 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 :

À conserver entre 15 et 25°C.

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

Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur Odan Proctomyxin HC Suppositoires:

- Parlez à votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé (qui contient les renseignements sur le médicament à l'intention des patients), en visitant le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>) ou en appelant le fabricant au 1-888-666-6326.

Le présent dépliant a été préparé par Laboratoires Odan Ltée.

Dernière révision: 17 juin 2021