

Dénomination du médicament

ULTRAPROCT, pommade rectale

Fluocortolone / Cinchocaïne

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ULTRAPROCT, pommade rectale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ULTRAPROCT, pommade rectale ?
3. Comment utiliser ULTRAPROCT, pommade rectale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ULTRAPROCT, pommade rectale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ULTRAPROCT, pommade rectale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Topique en proctologie - code ATC : C05AX

Ce médicament est une association d'un corticoïde et d'un anesthésique local.

Ce médicament est préconisé dans certaines pathologies anales s'accompagnant de douleurs ou de démangeaisons et en particulier la crise hémorroïdaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ULTRAPROCT, pommade rectale ?

N'utilisez jamais ULTRAPROCT, pommade rectale

- Si vous êtes allergique à la cinchocaïne et/ou la fluocortolone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ULTRAPROCT, pommade rectale.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Mises en garde spéciales

Ce médicament n'étant pas indiqué en cas d'infections anales dues à des bactéries, des virus, des parasites et des champignons, il ne doit être utilisé qu'après avis médical.

Le traitement doit être de courte durée (7 jours). Si la douleur ne cède pas rapidement, consultez sans tarder votre médecin.

Les composants contenus dans ULTRAPROCT, pommade rectale peuvent endommager les produits en latex tels que les préservatifs lorsque ces produits sont utilisés au niveau de la zone traitée par ULTRAPROCT pommade rectale. Par conséquent, il se peut que ces produits en latex ne soient plus efficaces comme contraception ou comme protection contre les maladies sexuellement transmissibles telles que l'infection par le VIH. Si vous souhaitez plus d'information, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ULTRAPROCT, pommade rectale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de ULTRAPROCT, pommade rectale et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

ULTRAPROCT, pommade rectale avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ULTRAPROCT, pommade rectale contient de l'huile de ricin, de l'huile de ricin hydrogénée et du monoricinoléate macrogol 400, de l'alcool benzylique et du parfum de citrus rose

Ce médicament contient de l'huile de ricin, de l'huile de ricin hydrogénée et du monoricinoléate macrogol 400 qui peuvent provoquer des réactions cutanées.

Ce médicament contient de l'alcool benzylique. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et/ou une légère irritation locale.

Ce médicament contient un parfum (parfum de citrus rose) avec des allergènes qui peuvent provoquer des réactions allergiques. Pour la composition complète en allergènes, voir rubrique

6.

3. COMMENT UTILISER ULTRAPROCT, pommade rectale ?

Posologie

- La dose habituelle est de 1 ou 2 applications par jour
- Si vous avez une crise importante, la dose pourra être augmentée à 3 ou 4 applications le premier jour.

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Appliquez la pommade en couche mince au niveau de l'anus.

Avant application, vissez complètement l'applicateur sur le tube et insérez le dans l'anus. Une petite quantité de la pommade peut ensuite être appliquée dans le rectum en pressant légèrement le tube. Après chaque utilisation, nettoyez l'extérieur de l'applicateur avec une serviette en papier, retirez le produit restant dans l'applicateur avec un coton-tige et re-nettoyez le avec une serviette en papier. Rincez l'applicateur à l'eau chaude et au savon environ 1 minute et séchez l'extérieur avec une serviette en papier. N'utilisez pas l'applicateur si celui-ci est endommagé.

Durée du traitement

Le traitement doit être de courte durée (7 jours).

Si vous avez utilisé plus de ULTRAPROCT, pommade rectale que vous n'auriez dû
Sans objet.

Si vous avez ingéré accidentellement ULTRAPROCT, pommade rectale

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien en raison de la possibilité de survenue d'effets indésirables graves cardiaques (diminution de l'activité cardiaque, arrêt cardiaque) ou neurologiques (convulsions, difficultés respiratoires).

Si vous oubliez d'utiliser ULTRAPROCT, pommade rectale

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser ULTRAPROCT, pommade rectale

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Atrophie cutanée (amaigrissement et fragilité de la peau).
- Réactions allergiques cutanées.
- Vision floue

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site Internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ULTRAPROCT, pommade rectale ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ULTRAPROCT, pommade rectale

- Les substances actives sont :

Triméthylacétate de fluocortolone	0,0918 g
Caproate de fluocortolone	0,0945 g
Chlorhydrate de cinchocaïne	0,500 g
pour 100 g de pommade.	

- Les autres composants sont :

Monoricinoléate macrogol 400, huile de ricin hydrogénée, alcool de cire (octyl 2-dodécanol), parfum de citrus rose*, huile de ricin raffinée.

*Le parfum citrus rose contient les allergènes suivants : amyl cinnamal, alcool amylcinnamylique, alcool benzylique, benzoate de benzyle, cannelle, alcool cinnamique, citral, citronellol, coumarine, d-limonène, eugénol, farnésol, géraniol, hexylcinnamaldéhyde, hydroxycitronellal, linalol (voir rubrique 2)

Qu'est-ce que ULTRAPROCT, pommade rectale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de pommade rectale.

Chaque boîte contient un tube de 10 g ou de 30 g

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KARO PHARMA AB

BOX 16184

103 24 STOCKHOLM

SUÈDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ALLOGA FRANCE

ZAC DE CHAPOTIN SUD

69970 CHAPONNAY

FRANCE

Fabricant

LEO PHARMA MANUFACTURING ITALY S.R.L

VIA E. SCHERING 21

20054 SEGRATE

MILAN

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).