

Saint - Denis, le 19/04/2021

Direction Direction des Autorisations
Pôle Instruction, notification AMM et modifications (INOTIF)
Dossier suivi par Ludivine BRUN/LB
Tél +33 (0) 1 55 87 44 05
Courriel ludivine.brun@ansm.sante.fr
CIS 6 194 431 3
NL V01822
Procédure N° Nationale
N° sortant 2021041900055

KARO PHARMA AB
BOX 16184
103 24 STOCKHOLM
SUEDE

Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:

N° Dossier V11ANAT-2021-04-0064

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 08/04/2021 et reçue le 14/04/2021, vous m'avez adressé, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 et des lignes directrices relatives à son application, une demande de modification(s) de type :

- IA_{IN}
- IA
- IB
- II
- groupe de modifications

de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

DELIPROCT, pommade rectale

concernant :

A.5.a : le changement de l'adresse du site de production, de conditionnement primaire, de contrôle et de libération des lots du produit fini de LEO PHARMA MANUFACTURING ITALY S.R.L. –Via E. Schering 21 – 20090 SEGRATE – MILAN – ITALIE à **LEO PHARMA MANUFACTURING ITALY S.R.L. –Via E. Schering 21 – 20054 SEGRATE – MILAN – ITALIE.**

Je vous informe qu'une suite favorable est réservée à votre demande et je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint, la décision portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de votre spécialité.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction administrative compétente dans un délai de quatre mois à compter de sa date de réception. Vous voudrez bien rappeler en objet la référence ANSM dans toutes vos correspondances relatives à ce dossier.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Florence MONTANIER
Cheffe du pôle instruction, notification AMM et modifications
Direction des autorisations

Références	
NL	CIS
V01822	6 194 431 3

Décision

portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

DELIPROCT, pommade rectale

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

Vu le règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, ainsi que les lignes directrices relatives à son application ;

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-20, R.5121-21 et suivants ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché octroyée le 23/09/1991, modifiée ;

Vu la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché présentée par :

KARO PHARMA AB
en date du 08/04/2021

et concernant :

- la ou les rubrique(s) du Résumé des Caractéristiques du Produit suivante(s) :
 - 1. Dénomination du médicament
 - 2. Composition qualitative et quantitative
 - 3. Forme pharmaceutique
 - 4.1. Indications thérapeutiques
 - 4.2. Posologie et mode d'administration
 - 4.3. Contre-indications
 - 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi
 - 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions
 - 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement
 - 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines
 - 4.8. Effets indésirables
 - 4.9. Surdosage
 - 5.1. Propriétés pharmacodynamiques
 - 5.2. Propriétés pharmacocinétiques
 - 5.3. Données de sécurité préclinique
 - 6.1. Liste des excipients
 - 6.2. Incompatibilités
 - 6.3. Durée de conservation
 - 6.4. Précautions particulières de conservation
 - 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation
 - 7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
 - 8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché
 - Conditions de prescription et de délivrance
- la ou les rubrique(s) de l'annexe II suivante(s) :
 - A Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s) d'origine biologique et fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots
 - B. Conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation
 - C. Autres conditions et obligations de l'autorisation de mise sur le marché
 - D. Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament
 - E. Obligation spécifique relative aux mesures post-autorisation concernant l'autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles »
 - F. Composition qualitative et quantitative en excipients

Ainsi que les rubriques correspondantes de la Notice.

Décide

Article 1er

L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité **DELIPROCT, pommade rectale** de **KARO PHARMA AB** est modifiée.

Article 2

Les informations jointes à la présente décision remplacent les informations correspondantes des annexes de l'autorisation de mise sur le marché en vigueur.

Article 3

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Fait, le 19/04/2021

Florence MONTANIER
Cheffe du pôle instruction, notification AMM et modifications
Direction des autorisations

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DELIPROCT, pommade rectale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Caproate de prednisolone.....0,190 g
Chlorhydrate de cinchocaïne.....0,500 g

Pour 100 g de pommade

Excipients à effet notoire : huile de ricin (44,29 g), huile de ricin hydrogénée (7,50 g), monoricinoléate macrogol 400 (7,50 g), parfum chypre (0,02 g), pour 100 g de pommade.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade rectale

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des manifestations douloureuses et prurigineuses anales en particulier dans la crise hémorroïdaire

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 ou 2 applications par jour en couche mince (en cas de crise aiguë 3 ou 4 le premier jour).

Le traitement doit être de courte durée.

Mode d'administration

Avant application, l'applicateur fourni doit être vissé sur le tube (voir la rubrique 6.6 pour l'utilisation et le nettoyage de l'applicateur).

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives (ou aux autres anesthésiques locaux), ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

- L'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique de la maladie anale.
- Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, l'administration doit être interrompue et un examen proctologique est indispensable.
- Dû à la présence de la prednisolone : ce traitement n'est pas indiqué dans les maladies anales d'origine bactérienne, mycosique, virale ou parasitaire en l'absence de traitement anti-infectieux spécifique.
- Les excipients (monoricinoléate macrogol 400, huile de ricin hydrogénée, parfum chypre, huile de ricin raffiné) contenus dans DELIPROCT, pommade rectale peuvent réduire l'efficacité des produits en latex comme les préservatifs.

Mise en garde

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

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 qui peut provoquer des réactions allergiques et/ou une légère irritation locale.

Ce médicament contient un parfum (« parfum chypre ») avec des allergènes qui peuvent provoquer des réactions allergiques. Pour la composition complète en allergènes, voir rubrique 6.1.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Il est prévu que l'administration concomitante d'inhibiteurs du CYP3A, y compris de produits contenant du cobicistat, augmente le risque d'effets secondaires systémiques. L'association doit être évitée, sauf si les bénéfices sont supérieurs au risque accru d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes; dans ce cas, les patients doivent être surveillés en vue de détecter les éventuels effets secondaires systémiques des corticostéroïdes.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A éviter durant la grossesse et l'allaitement faute de données cliniques et expérimentales exploitables.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

En cas d'utilisation prolongée de DELIPROCT (supérieure à 4 semaines), l'apparition de symptômes locaux tels que l'atrophie cutanée ne peut pas être exclue.

Des réactions allergiques cutanées peuvent se produire dans de rares cas.

Systeme de classes d'organes (SOC)	Terme MedRA	Fréquence
Affections oculaires	Vision floue (voir rubrique 4.4)	Indéterminée

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Selon les résultats des études de toxicité avec la prednisolone et le chlorhydrate de cinchocaïne, aucun risque d'intoxication aiguë n'est attendu à la suite d'une seule administration rectale ou périanale de DELIPROCT, même en cas de surdosage accidentel. En cas d'ingestion accidentelle du produit (par exemple, quelques grammes de pommade), ce sont surtout les effets systémiques du chlorhydrate de cinchocaïne qui sont attendus. Ces effets, dépendant de la dose ingérée, peuvent se manifester par des troubles sévères de type cardiovasculaire (dépression de la fonction cardiaque pouvant aller jusqu'à l'arrêt cardiaque) et des troubles du système nerveux central (convulsions, détresse respiratoire).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI HEMORROIDAIRE TOPIQUE, code ATC : C05AX

La prednisolone est un corticoïde anti-inflammatoire.

Cette activité est complétée par la présence d'un anesthésique local, de type amide, le chlorhydrate de cinchocaïne.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Monoricinoléate macrogol 400, huile de ricin hydrogénée, alcool de cire, parfum chypre*, huile de ricin raffiné.

*Le "parfum Chypre" contient les allergènes suivants : 3-méthyl-4-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-butène-2-one, alcool benzylique, benzoate de benzyle, cinnamate de benzyle, salicylate de benzyle, cannelle, alcool cinnamique, citral, citronellol, coumarine, eugénol, farnésol, géraniol, hydroxycitronellal, isoeugénol, linalol, limonène (d-et l-limonène), mousse de chêne (voir rubrique 4.4).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pommade en tube (Aluminium verni) de 10 g ou 30 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Utilisation de l'applicateur :

Ne pas utiliser l'applicateur si celui-ci est endommagé. Visser l'applicateur complètement sur le tube. Après chaque utilisation, nettoyer l'extérieur de l'applicateur avec une serviette en papier, puis retirer le produit restant dans l'applicateur avec un coton-tige et le re-nettoyer avec une serviette en papier. Rincer l'applicateur à l'eau chaude et au savon environ 1 minute et sécher l'extérieur avec une serviette en papier.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KARO PHARMA AB
BOX 16184
103 24 STOCKHOLM
SUÈDE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 302 887 8 8 :10g en tube (Aluminium verni).
- 34009 313 954 3 0 :30g en tube (Aluminium verni).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

LEO PHARMA MANUFACTURING ITALY S.R.L.

VIA E. SCHERING 21

20054 SEGRATE

MILAN

ITALIE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Liste I

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

Sans objet

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Monoricinoléate macrogol 400	7,500 g
Huile de ricin hydrogénée.....	7,500 g
Alcool de cire	40,000 g
Parfum chypre*	0,020 g
Huile de ricin raffinée.....	q.s.p. 100 g

Pour 100 g de pommade

*Le "parfum Chypre" contient les allergènes suivants : 3-méthyl-4-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-butène-2-one, alcool benzyle, benzoate de benzyle, cinnamate de benzyle, salicylate de benzyle, cannelle, alcool cinnamique, citral, citronellol, coumarine, eugénol, farnésol, géraniol, hydroxycitronellal, isoeugénol, linalol, limonène (d-et l-limonène), mousse de chêne.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DELIPROCT, pommade rectale

Cinchocaïne / prednisolone

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Caproate de prednisolone0,190 g
Chlorhydrate de cinchocaïne.....0,500 g

Pour 100 g de pommade

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : monoricinoléate macrogol 400, huile de ricin hydrogénée, alcool de cire (octyl 2 dodécanol), parfum chypre*, huile de ricin raffinée.

*Le "parfum Chypre" contient les allergènes suivants : 3-méthyl-4-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-butène-2-one, alcool benzylique, benzoate de benzyle, cinnamate de benzyle, salicylate de benzyle, cannelle, alcool cinnamique, citral, citronellol, coumarine, eugénol, farnésol, géraniol, hydroxycitronellal, isoegénol, linalol, limonène (d-et l-limonène), mousse de chêne.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Pommade rectale.

Tube de 10 g ou de 30 g.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie rectale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

KARO PHARMA AB
BOX 16184
103 24 STOCKHOLM
SUÈDE

Exploitant

ALLOGA FRANCE
ZAC DE CHAPOTIN SUD
69970 CHAPONNAY
FRANCE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[Se conformer à la décision du 7 mai 2008 prise en application de l'article R. 5121-138 du code de la santé publique publiée au JO du 22 mai 2008]

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC: {numéro} [code CIP]

SN: {numéro} [numéro de série]


PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

[pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques]

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

[pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire]

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Tube

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

DELIPROCT, pommade rectale

Cinchocaïne / prednisolone

Voie rectale

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

10 g et 30 g.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

DELIPROCT, pommade rectale
Cinchocaïne / prednisolone

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

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTI HEMORROIDAIRE TOPIQUE code ATC : C05AX

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

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

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

N'utilisez jamais DELIPROCT, pommade rectale

- Si vous êtes allergique à la prednisolone et/ou la cinchocaïne ou aux autres anesthésiques locaux 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 DELIPROCT, 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 ou des champignons, il ne doit être utilisé qu'après avis médical.

Les composants contenus dans DELIPROCT, pommade rectale peuvent endommager les produits en latex tels que les préservatifs lorsque ces produits sont utilisés au niveau de la zone traitée par DELIPROCT 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 DELIPROCT, 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 DELIPROCT, 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).

DELIPROCT, 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 de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DELIPROCT, pommade rectale contient de l'huile de ricin, de l'huile de ricin hydrogénée, du monoricinoléate macrogol 400, de l'alcool benzylique et du parfum chypre

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 chypre ») avec des allergènes qui peuvent provoquer des réactions allergiques. Pour la composition complète en allergènes, voir rubrique 6.

3. COMMENT UTILISER DELIPROCT, pommade rectale ?

Posologie

1 ou 2 applications par jour (en cas de crise importante : 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.

Si la douleur ne cède pas rapidement, consultez sans tarder votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de DELIPROCT, pommade rectale que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous avez ingéré accidentellement DELIPROCT, 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 DELIPROCT, pommade rectale

Sans objet

Si vous arrêtez d'utiliser DELIPROCT, 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 DELIPROCT, 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 conditionnement extérieur.

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 DELIPROCT, pommade rectale

- Les substances actives sont :

Caproate de prednisolone	0,190 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, parfum chypre*, huile de ricin raffinée.

*Le "parfum Chypre" contient les allergènes suivants : 3-méthyl-4-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-butène-2-one, alcool benzylique, benzoate de benzyle, cinnamate de benzyle, salicylate de benzyle, cannelle, alcool cinnamique, citral, citronellole, coumarine, eugénol, farnésol, géraniol, hydroxycitronellal, isoeugénol, linalol, limonène (d-et l-limonène), mousse de chêne (voir rubrique 2).

Qu'est-ce que DELIPROCT, 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).

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DELIPROCT, suppositoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Caproate de prednisolone 1,300 mg
Chlorhydrate de cinchocaïne..... 1,000 mg

Pour un suppositoire

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations douloureuses et prurigineuses anales en particulier dans la crise hémorroïdaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 suppositoire par jour (en cas de crise aiguë, 2 à 3 le premier jour).

Le traitement doit être de courte durée.

Mode d'administration

Sans objet.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives, aux autres anesthésiques locaux, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

- L'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique de la maladie anale.
- Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, l'administration doit être interrompue et un examen proctologique est indispensable.
- Dû à la présence de la prednisolone : ce traitement n'est pas indiqué dans les maladies anales d'origine bactérienne, mycosique, virale ou parasitaire en l'absence de traitement anti-infectieux spécifique.
- Les excipients (glycérides hémi-synthétiques solides) contenus dans DELIPROCT, suppositoire peuvent réduire l'efficacité des produits en latex comme les préservatifs.

Mise en garde

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Il est prévu que l'administration concomitante d'inhibiteurs du CYP3A, y compris de produits contenant du cobicistat, augmente le risque d'effets secondaires systémiques. L'association doit être évitée, sauf si les bénéfices sont supérieurs au risque accru d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes ; dans ce cas, les patients doivent être surveillés en vue de détecter les éventuels effets secondaires systémiques des corticostéroïdes.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A éviter durant la grossesse et l'allaitement faute de données cliniques et expérimentales exploitables.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

En cas d'utilisation prolongée de DELIPROCT (supérieure à 4 semaines), l'apparition de symptômes locaux tels que l'atrophie cutanée ne peut pas être exclue.

Des réactions allergiques cutanées peuvent se produire dans de rares cas.

Système de classes d'organes (SOC)	Terme MedRA	Fréquence
Affections oculaires	Vision floue (voir rubrique 4.4)	Indéterminée

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Selon les résultats des études de toxicité avec la prednisolone et le chlorhydrate de cinchocaïne, aucun risque d'intoxication aiguë n'est attendu à la suite d'une seule administration rectale de DELIPROCT, même en cas de surdosage accidentel. En cas d'ingestion accidentelle du produit (par exemple, quelques suppositoires), ce sont surtout les effets systémiques du chlorhydrate de cinchocaïne qui sont attendus. Ces effets, dépendant de la dose ingérée, peuvent se manifester par des troubles sévères de type cardiovasculaire (dépression de la fonction cardiaque pouvant aller jusqu'à l'arrêt cardiaque) et des troubles du système nerveux central (convulsions, détresse respiratoire).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI HEMORROIDAIRE TOPIQUE, code ATC : C05AA

La prednisolone est un corticoïde anti-inflammatoire.

Cette activité est complétée par la présence d'un anesthésique local, de type amide, le chlorhydrate de cinchocaïne.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérides hémi-synthétiques solides.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température comprise entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur).

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

6 ou 12 suppositoires sous plaquettes (Polyéthylène/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KARO PHARMA AB
BOX 16184
103 24 STOCKHOLM
SUÈDE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 302 888 4 9 : 6 suppositoires sous plaquettes (polyéthylène-aluminium)
- 34009 313 918 7 6 : 12 suppositoires sous plaquettes (polyéthylène-aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

LEO PHARMA MANUFACTURING ITALY S.R.L.

VIA E. SCHERING 21

20090 SEGRATE

MILAN

ITALIE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Liste I

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

Sans objet

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet.

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Glycérides hémi-synthétiques solides.....1797,700 mg

Pour un suppositoire

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DELIPROCT, suppositoire
Cinchocaïne / prednisolone

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Caproate de prednisolone 1,300 mg
Chlorhydrate de cinchocaïne..... 1,000 mg
Pour un suppositoire

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Glycérides hémi-synthétiques solides.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suppositoire.
Boîte de 6 ou 12 suppositoires.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie rectale.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température comprise entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur).

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

KARO PHARMA AB
BOX 16184
103 24 STOCKHOLM
SUÈDE

Exploitant

ALLOGA FRANCE
ZAC DE CHAPOTIN SUD
69970 CHAPONNAY
FRANCE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[Se conformer à la décision du 7 mai 2008 prise en application de l'article R. 5121-138 du code de la santé publique publiée au JO du 22 mai 2008]

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC: {numéro} [code CIP]

SN: {numéro} [numéro de série]

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

[pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques]

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

[pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire]

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Plaquette

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DELIPROCT, suppositoire

Prednisolone / cinchocaïne

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Karo Pharma AB

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

DELIPROCT, suppositoire
Cinchocaïne / prednisolone

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

1. QU'EST-CE QUE DELIPROCT, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI HEMORROIDAIRE TOPIQUE, code ATC : C05AA

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

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DELIPROCT, suppositoire ?

N'utilisez jamais DELIPROCT, suppositoire :

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DELIPROCT, suppositoire.

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 ou des champignons, il ne doit être utilisé qu'après avis médical.

Les composants contenus dans DELIPROCT, suppositoire peuvent endommager les produits en latex tels que les préservatifs lorsque ces produits sont utilisés au niveau de la zone traitée par DELIPROCT, suppositoire. 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 DELIPROCT, suppositoire

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

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de DELIPROCT, suppositoire 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).

DELIPROCT, suppositoire 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 de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DELIPROCT, suppositoire contient :

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER DELIPROCT, suppositoire ?

Posologie

1 suppositoire par jour (en cas de crise importante : 2 ou 3 suppositoires le premier jour).

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie rectale.

Durée du traitement

Le traitement doit être de courte durée.

Si la douleur ne cède pas rapidement, consultez sans tarder votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de DELIPROCT, suppositoire que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous avez ingéré accidentellement DELIPROCT, suppositoire

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 DELIPROCT, suppositoire

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser DELIPROCT, suppositoire

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 DELIPROCT, suppositoire ?

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 conditionnement extérieur.

A conserver à une température comprise entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur).

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 DELIPROCT, suppositoire

- Les substances actives sont :

Caproate de prednisolone.....	1,300 mg
Chlorhydrate de cinchocaïne.....	1,000 mg

Pour un suppositoire
- Les autres composants sont : glycérides hémi-synthétiques solides.

Qu'est-ce que DELIPROCT, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire.

Boîte de 6 ou 12 suppositoires.

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
20090 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).

Saint - Denis, le 19/04/2021

Direction Direction des Autorisations
Pôle Instruction, notification AMM et modifications (INOTIF)
Dossier suivi par Ludivine BRUN/LB
Tél +33 (0) 1 55 87 44 05
Courriel ludivine.brun@ansm.sante.fr
CIS 6 857 916 2
NL VNL5328
Procédure N° Nationale
N° sortant 2021041900072

KARO PHARMA AB
BOX 16184
103 24 STOCKHOLM
SUEDE

Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:

N° Dossier V1IANAT-2021-04-0065

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 08/04/2021 et reçue le 14/04/2021, vous m'avez adressé, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 et des lignes directrices relatives à son application, une demande de modification(s) de type :

- IA_{IN}
- IA
- IB
- II
- groupe de modifications

de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

ULTRAPROCT, pommade rectale

concernant :

A.5.a : le changement de l'adresse du site de production, de conditionnement primaire, de contrôle et de libération des lots du produit fini de LEO PHARMA MANUFACTURING ITALY S.R.L. –Via E. Schering 21 – 20090 SEGRATE – MILAN – ITALIE à **LEO PHARMA MANUFACTURING ITALY S.R.L. –Via E. Schering 21 – 20054 SEGRATE – MILAN – ITALIE.**

Je vous informe qu'une suite favorable est réservée à votre demande et je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint, la décision portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de votre spécialité.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction administrative compétente dans un délai de quatre mois à compter de sa date de réception. Vous voudrez bien rappeler en objet la référence ANSM dans toutes vos correspondances relatives à ce dossier.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Florence MONTANIER
Cheffe du pôle instruction, notification AMM et modifications
Direction des autorisations

Références	
NL	CIS
VNL5328	6 857 916 2

Décision

portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

ULTRAPROCT, pommade rectale

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

Vu le règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, ainsi que les lignes directrices relatives à son application ;

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-20, R.5121-21 et suivants ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché octroyée le 12/02/1991, modifiée ;

Vu la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché présentée par :

KARO PHARMA AB
en date du 08/04/2021

et concernant :

- la ou les rubrique(s) du Résumé des Caractéristiques du Produit suivante(s) :
 - 1. Dénomination du médicament
 - 2. Composition qualitative et quantitative
 - 3. Forme pharmaceutique
 - 4.1. Indications thérapeutiques
 - 4.2. Posologie et mode d'administration
 - 4.3. Contre-indications
 - 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi
 - 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions
 - 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement
 - 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines
 - 4.8. Effets indésirables
 - 4.9. Surdosage
 - 5.1. Propriétés pharmacodynamiques
 - 5.2. Propriétés pharmacocinétiques
 - 5.3. Données de sécurité préclinique
 - 6.1. Liste des excipients
 - 6.2. Incompatibilités
 - 6.3. Durée de conservation
 - 6.4. Précautions particulières de conservation
 - 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation
 - 7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
 - 8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché
 - Conditions de prescription et de délivrance
- la ou les rubrique(s) de l'annexe II suivante(s) :
 - A Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s) d'origine biologique et fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots
 - B. Conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation
 - C. Autres conditions et obligations de l'autorisation de mise sur le marché
 - D. Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament
 - E. Obligation spécifique relative aux mesures post-autorisation concernant l'autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles »
 - F. Composition qualitative et quantitative en excipients

Ainsi que les rubriques correspondantes de la Notice.

Décide

Article 1er

L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité **ULTRAPROCT, pommade rectale** de **KARO PHARMA AB** est modifiée.

Article 2

Les informations jointes à la présente décision remplacent les informations correspondantes des annexes de l'autorisation de mise sur le marché en vigueur.

Article 3

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Fait, le 19/04/2021

Florence MONTANIER
Cheffe du pôle instruction, notification AMM et modifications
Direction des autorisations

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ULTRAPROCT, pommade rectale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour 100 g de pommade

Excipients à effet notoire : huile de ricin (44,29 g), huile de ricin hydrogénée (7,5 g), monoricinoléate macrogol 400 (7,5 g), parfum de citrus rose (0,02 g), pour 100 g de pommade.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade rectale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des manifestations douloureuses et prurigineuses anales en particulier dans la crise hémorroïdaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 ou 2 applications par jour en couche mince (en cas de crise aiguë 3 ou 4 le premier jour).

Mode d'administration

Avant application, l'applicateur fourni doit être vissé sur le tube (voir la rubrique 6.6 pour l'utilisation et le nettoyage de l'applicateur).

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorio-rétinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Précautions d'emploi

L'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique de la maladie anale.

Le traitement doit être de courte durée.

Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, il doit être interrompu et un examen proctologique est indispensable.

Due à la présence de la fluocortolone : ce traitement n'est pas indiqué dans les maladies anales d'origine bactérienne, mycosique, virale ou parasitaire en l'absence de traitement anti-infectieux spécifique.

Les excipients (monoricinoléate macrogol 400, huile de ricin hydrogénée, parfum de citrus rose, huile de ricin raffinée) contenus dans ULTRAPROCT, pommade rectale peuvent réduire l'efficacité des produits en latex comme les préservatifs.

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 qui 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 6.1.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Il est prévu que l'administration concomitante d'inhibiteurs du CYP3A, y compris de produits contenant du cobicistat, augmente le risque d'effets secondaires systémiques. L'association doit être évitée, sauf si les bénéfices sont supérieurs au risque accru d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes ; dans ce cas, les patients doivent être surveillés en vue de détecter les éventuels effets secondaires systémiques des corticostéroïdes.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A éviter durant la grossesse et l'allaitement faute de données cliniques et expérimentales exploitables.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

En cas d'utilisation prolongée d'ULTRAPROCT (supérieure à 4 semaines), l'apparition de symptômes locaux tels que l'atrophie cutanée ne peut pas être exclue.

Des réactions allergiques cutanées peuvent se produire dans de rares cas.

Système de classes d'organes (SOC)	Terme MedRA	Fréquence
Affections oculaires	Vision floue (voir rubrique 4.4)	Indéterminée

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Selon les résultats des études de toxicité aiguë avec les esters de fluocortolone et le chlorhydrate de cinchocaïne, aucun risque d'intoxication aiguë n'est attendu à la suite d'une seule administration rectale ou périanale d'Ultraproct, même en cas de surdosage accidentel. En cas d'ingestion accidentelle du produit (par exemple, quelques grammes de pommade), ce sont surtout les effets systémiques du chlorhydrate de cinchocaïne qui sont attendus. Ces effets, dépendant de la dose ingérée, peuvent se manifester par des troubles sévères de type cardiovasculaire (dépression de la fonction cardiaque pouvant aller jusqu'à l'arrêt cardiaque) et des troubles du système nerveux central (convulsions, détresse respiratoire).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Topique en proctologie, code ATC : C05AX

La fluocortolone est un corticoïde anti-inflammatoire, anti-allergique. La présence de deux esters permet d'obtenir une activité à la fois rapide et prolongée.

Cette activité est complétée par la présence d'un anesthésique local, le chlorhydrate de cinchocaïne.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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 amylocinnamylique, alcool benzyle, benzoate de benzyle, cannelle, alcool cinnamique, citral, citronellole, coumarine, d-limonène, eugénol, farnésol, géraniol, hexylcinnamaldéhyde, hydroxycitronellal, linalol (voir rubrique 4.4).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 g et 30 g en tube (aluminium verni).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Utilisation de l'applicateur :

Ne pas utiliser l'applicateur si celui-ci est endommagé. Visser l'applicateur complètement sur le tube. Après chaque utilisation, nettoyer l'extérieur de l'applicateur avec une serviette en papier, puis retirer le produit restant dans l'applicateur avec un coton-tige et le re-nettoyer avec une serviette en papier.

Rincer l'applicateur à l'eau chaude et au savon environ 1 minute et sécher l'extérieur avec une serviette en papier.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KARO PHARMA AB
BOX 16184
103 24 STOCKHOLM
SUÈDE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 311 013 7 6 : 10 g en tube (aluminium verni)
- 34009 313 917 0 8 : 30 g en tube (aluminium verni)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

LEO PHARMA MANUFACTURING ITALY S.R.L

VIA E. SCHERING 21

20054 SEGRATE

MILAN

ITALIE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Liste I

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

Sans objet

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Monoricinoléate macrogol 400	7,50 g
Huile de ricin hydrogénée.....	7,50 g
Alcool de cire (octyl 2-dodécanol)	40,00 g
Parfum de citrus rose*	0,02 g
Huile de ricin raffinée.....	44,29 g

Pour 100 g de pommade

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

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ULTRAPROCT, pommade rectale

Fluocortolone/Cinchocaïne

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Triméthylacétate de fluocortolone0,0918 g
Caproate de fluocortolone	0,0945 g
Chlorhydrate de cinchocaïne.....	0,500 g

Pour 100 g pommade

3. LISTE DES EXCIPIENTS

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 amylocinnamylique, alcool benzylique, benzoate de benzyle, cannelle, alcool cinnamique, citral, citronellol, coumarine, d-limonène, eugénol, farnésol, géraniol, hexylcinnamaldéhyde, hydroxycitronellal, linalol

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Pommade rectale.

Tubes de 10 g et 30 g

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie rectale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

KARO PHARMA AB
BOX 16184
103 24 STOCKHOLM
SUÈDE

Exploitant

ALLOGA FRANCE
ZAC DE CHAPOTIN SUD
69970 CHAPONNAY
FRANCE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[Se conformer à la décision du 7 mai 2008 prise en application de l'article R. 5121-138 du code de la santé publique publiée au JO du 22 mai 2008]

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC : {numéro} [code CIP]

SN : {numéro} [numéro de série]


PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

[pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques]

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

[pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire]

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Tube

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

ULTRAPROCT, pommade rectale

Fluocortolone / Cinchocaïne

Voie rectale

2. MODE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

10 g et 30 g

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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 UTILISÉ ?

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 fluocortolone0,0918 g
Caproate de fluocortolone0,0945 g
Chlorhydrate de cinchocaïne0,500 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).

Saint - Denis, le 15/12/2021

Direction des autorisations (DA)
Pôle instruction, notification AMM et modifications (INOTIF)
Dossier suivi par Dalila Ouzerala (DO)
Tél +33 (0) 1 55 87 31 64
E-mail dalila.ouzerala@ansm.sante.fr
CIS 6 339 474 7
NL VNL5327
Procédure N° Nationale
N/Réf :
N° sortant 2021121400417

KARO PHARMA AB
BOX 16184
103 24 STOCKHOLM
SUÈDE

Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:

N° Dossier V11ANAT-2021-12-0051

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 30/11/2021 et reçue le 09/12/2021, vous m'avez adressé, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 et des lignes directrices relatives à son application, une demande de modification(s) de type :

- IA_{IN}
- IA
- IB
- II
- groupe de modifications

de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

ULTRAPROCT, suppositoire

concernant :

B.II.b.2.c.1 : Remplacement du fabricant du produit fini : **ULTRAPROCT, suppositoire**, responsable de l'importation et de la libération des lots (sans essais/contrôles des lots).

- De : **LEO PHARMA MANUFACTURING ITALY S.R.L.** - VIA E. SCHERING 21 - 20090 SEGRATE - MILAN - TALIE
- A : **ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.** - LOCALITÀ PRULLI, 103/C - 50066 REGGELLO (FLORENCE) - ITALIE

Je vous informe qu'une suite favorable est réservée à votre demande et je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint, la décision portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de votre spécialité.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction administrative compétente dans un délai de quatre mois à compter de sa date de réception. Vous voudrez bien rappeler en objet la référence ANSM dans toutes vos correspondances relatives à ce dossier.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Peggy CHOCARNE
Directrice adjointe
Direction des autorisations

Références	
NL	CIS
VNL5327	6 339 474 7

Décision

portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

ULTRAPROCT, suppositoire

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES
PRODUITS DE SANTE

Vu le règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, ainsi que les lignes directrices relatives à son application ;

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-20, R.5121-21 et suivants ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché octroyée le 18/08/1988 ; modifiée

Vu la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché présentée par :

KARO PHARMA AB
en date du 30/11/2021

et concernant :

la rubrique de l'annexe II suivante :

- A Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s) d'origine biologique et fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Ainsi que la rubrique correspondante de la Notice.

Décide

Article 1er

L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité **ULTRAPROCT, suppositoire** de **KARO PHARMA AB** est modifiée.

Article 2

Les informations jointes à la présente décision remplacent les informations correspondantes des annexes de l'autorisation de mise sur le marché en vigueur.

Article 3

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Fait, le 15/12/2021

Peggy CHOCARNE
Directrice adjointe
Direction des autorisations

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ULTRAPROCT, suppositoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Triméthylacétate de fluocortolone.....	0,612 mg
Caproate de fluocortolone.....	0,630 mg
Chlorhydrate de cinchocaïne.....	1,000 mg

Pour un suppositoire

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Manifestations douloureuses et prurigineuses anales en particulier dans la crise hémorroïdaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 suppositoire par jour (en cas de crise aiguë, 2 à 3 le premier jour)

Mode d'administration

Sans objet.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

- L'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique de la maladie anale.
- Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, l'administration doit être interrompue et un examen proctologique est indispensable.
- Dû à la présence de la fluocortolone : ce traitement n'est pas indiqué dans les maladies anales d'origine bactérienne, mycosique, virale ou parasitaire en l'absence de traitement anti-infectieux spécifique.
- Les excipients (glycérides hémi-synthétiques solides) contenus dans ULTRAPROCT, suppositoire peuvent réduire l'efficacité des produits en latex comme les préservatifs.

Mise en garde

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Il est prévu que l'administration concomitante d'inhibiteurs du CYP3A, y compris de produits contenant du cobicistat, augmente le risque d'effets secondaires systémiques. L'association doit être évitée, sauf si les bénéfices sont supérieurs au risque accru d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes; dans ce cas, les patients doivent être surveillés en vue de détecter les éventuels effets secondaires systémiques des corticostéroïdes.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A éviter durant la grossesse et l'allaitement faute de données cliniques et expérimentales exploitables.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

En cas d'utilisation prolongée de ULTRAPROCT (supérieure à 4 semaines), l'apparition de symptômes locaux tels que l'atrophie cutanée ne peut pas être exclue.

Des réactions allergiques cutanées peuvent se produire dans de rares cas.

Système de classes d'organes (SOC)	Terme MedRA	Fréquence
Affections oculaires	Vision floue (voir rubrique 4.4)	Indéterminée

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Selon les résultats des études de toxicité aiguë avec les esters de fluocortolone et le chlorhydrate de cinchocaïne, aucun risque d'intoxication aiguë n'est attendu à la suite d'une seule administration rectale ou périanale d'Ultraproct, même en cas de surdosage accidentel. En cas d'ingestion accidentelle du produit (par exemple, quelques suppositoires), ce sont surtout les effets systémiques du chlorhydrate de cinchocaïne qui sont attendus. Ces effets, dépendant de la dose ingérée, peuvent se manifester par des troubles sévères de type cardiovasculaire (dépression de la fonction cardiaque pouvant aller jusqu'à l'arrêt cardiaque) et des troubles du système nerveux central (convulsions, détresse respiratoire).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Topique En Proctologie, code ATC : C05AX.

La fluocortolone est un corticoïde anti-inflammatoire, anti-allergique. La présence de deux esters permet d'obtenir une activité à la fois rapide et prolongée.

Cette activité est complétée par la présence d'un anesthésique local, le chlorhydrate de cinchocaïne.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérides hémi-synthétiques solides.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière. A conserver entre + 2°C et + 8°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Suppositoires sous plaquettes thermosoudées (Polyéthylène-Aluminium). Boîte de 10.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KARO PHARMA AB
BOX 16184
103 24 STOCKHOLM
SUÈDE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 311 014 3 7 : 10 suppositoires sous plaquettes thermosoudées (Polyéthylène-Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.
LOCALITÀ PRULLI, 103/C
50066 REGGELLO (FLORENCE)
ITALIE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Liste I.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

Sans objet

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Glycérides hémi-synthétiques solides..... 1797,758 mg

Pour un suppositoire de 1800,00 mg

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ULTRAPROCT, suppositoire

Fluocortolone / Cinchocaïne

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Triméthylacétate de fluocortolone	0,612 mg
Caproate de fluocortolone	0,630 mg
Chlorhydrate de cinchocaïne.....	1,000 mg

Pour un suppositoire

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Glycérides hémi-synthétiques solides.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suppositoire.

Boîte de 10 suppositoires.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie rectale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à l'abri de la lumière. A conserver entre +2°C et + 8°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

KARO PHARMA AB
BOX 16184
103 24 STOCKHOLM
SUÈDE

Exploitant

ALLOGA FRANCE
ZAC DE CHAPOTIN SUD
69970 CHAPONNAY

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[Se conformer à la décision du 7 mai 2008 prise en application de l'article R. 5121-138 du code de la santé publique publiée au JO du 22 mai 2008]

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC: {numéro} [code CIP]

SN: {numéro} [numéro de série]


PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

Pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Plaquette thermosoudée

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ULTRAPROCT, suppositoire

Fluocortolone / Cinchocaïne

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KARO PHARMA AB

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique : Topique En Proctologie - code ATC : C05AX.

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

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

N'utilisez jamais ULTRAPROCT, suppositoire

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

Si vous avez un 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, suppositoire.

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

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

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

Les composants contenus dans ULTRAPROCT, suppositoire peuvent endommager les produits en latex tels que les préservatifs lorsque ces produits sont utilisés au niveau de la zone traitée par ULTRAPROCT suppositoire. 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, suppositoire

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, suppositoire 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, suppositoire 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 tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ULTRAPROCT, suppositoire contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ULTRAPROCT, suppositoire ?

Posologie

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

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

Mode et voie d'administration

Introduisez le suppositoire dans l'anus.

Durée du traitement

Le traitement doit être de courte durée.

Si vous avez utilisé plus de ULTRAPROCT, suppositoire que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous avez ingéré accidentellement ULTRAPROCT, suppositoire

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, suppositoire

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser ULTRAPROCT, suppositoire

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, suppositoire ?

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 la boîte.

A conserver à l'abri de la lumière. A conserver entre + 2°C et + 8°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, suppositoire

- Les substances actives sont :
Triméthylacétate de fluocortolone..... 0,612 mg
Caproate de fluocortolone..... 0,630 mg
Chlorhydrate de cinchocaïne..... 1,000 mg

Pour un suppositoire

- Les autres composants sont :
Glycérides hémi-synthétiques solides.

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

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire.

Chaque boîte contient 10 suppositoires.

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

Fabricant

ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.
LOCALITÀ PRULLI, 103/C
50066 REGGELLO (FLORENCE)
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]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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