ANSM - Mis à jour le : 03/08/2017

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, crème rectale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromure de dodéclonium..... 0.40 g
Esculoside sesquihydraté..... 0.46 g
Enoxolone..... 0.93 g
Benzocaïne..... 2.00 g
Pour 100 g de crème.
Excipients à effet notoire : 100 g de crème contiennent 19.6 g d'alcool cétostéarylique.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème rectale.

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

2 ou 3 applications par jour.
Le traitement doit être de courte durée (maximum 7 jours).

Mode d'administration

Voie rectale.

4.3. Contre-indications

Allergie à la benzocaïne.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde

Il est nécessaire de recourir à un avis médical avant utilisation chez l'enfant.

La présence de benzocaïne peut provoquer une méthémoglobinémie.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

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, il doit être interrompu et un examen proctologique est indispensable.

Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

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

Possibles réactions d'hypersensibilité à l'un des composants, notamment réactions cutanées locales.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté, cependant une utilisation excessive pourra entraîner une exacerbation des effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : TOPIQUE EN PROCTOLOGIE (C : système cardio-vasculaire), code ATC : C05A – Médicaments pour le traitement des hémorroïdes et des fissures anales à usage topique.

Benzocaïne : anesthésique local.

Enoxolone : anti-inflammatoire.

Bromure de dodéclonium : antiseptique.

Esculoside : vasculoprotecteur.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La benzocaïne peut être absorbée à travers la peau et les muqueuses et est hydrolysée par les estérases dans le plasma et dans le foie. Les métabolites et la benzocaine sous forme inchangée sont excrétés dans les urines.

En l'absence de données sur l'emploi de l'enoxolone, un passage systémique n'est pas exclu.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude n'a été menée sur l'animal concernant la spécialité « SEDORRHOÏDE CRISE HEMORROÏDAIRE, crème rectale »

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Emulgade F*,octyldodécanol (Eutanol G), eau purifiée.

* Composition de l'Emulgade F : alcool cétostéarylique, cétostéarylsulfate de sodium, émulgateur (acides gras éthoxylés d'origine végétale).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 g en tube (Aluminium verni).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 376 258 4 5: 30 g en tube (aluminium verni).

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

Date de première autorisation: 09 décembre 1993
Date de dernier renouvellement: 29 décembre 2003

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

03 juillet 2017

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.