ANSM - Mis à jour le : 05/10/2017

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, suppositoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromure de dodéclonium..... 1.3 mg
Esculoside sesquihydraté..... 6.0 mg
Enoxolone..... 23.0 mg
Benzocaïne..... 50.0 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

2 à 3 suppositoires 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 la 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.

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.

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 à ce jour ; cependant une utilisation excessive pourrait entraîner une aggravation des effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Code ATC : C05AAX03

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 benzocaïne 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, suppositoire »

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérides hémi-synthétiques solides.

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

8 suppositoires sous plaquette (PVC / polyéthylène)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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 376 260 9 5: 8 suppositoires sous plaquettes (PVC/Polyéthylène).

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

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>

Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

{JJ mois AAAA}>

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.