ANSM - Mis à jour le : 20/04/2026

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 apparaitre 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 choriorétinopathie 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 amylcinnamylique, alcool benzylique, benzoate de benzyle, cannelle, alcool cinnamique, citral, citronellol, 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 MARCHE

KARO PHARMA AB
BOX 16184
103 24 STOCKHOLM
SUÈDE

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

- 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