ANSM - Mis à jour le : 15/12/2021

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 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.

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 MARCHE

KARO PHARMA AB

BOX 16184

103 24 STOCKHOLM

SUÈDE

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

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

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