

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

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 rectale.

Excipient à effet notable : 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

2 ou 3 applications par jour.

Le traitement doit être de courte durée (maximum 7 jours).

4.3. Contre-indications

Allergie à la benzocaïne.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises 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. 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 doivent déclarer 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

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

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Emulgade F⁽¹⁾, octyldodécanol (Eutanol G), eau purifiée.

⁽¹⁾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 MARCHÉ

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

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

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

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.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, crème rectale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Bromure de dodéclonium	0,40 g
Esculoside sesquihydraté	0,46 g
Enoxolone	0,93 g
Benzocaïne	2,00 g

Pour 100 g de crème rectale.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Emulgade F⁽¹⁾, octyldodécanol (Eutanol G), eau purifiée.

⁽¹⁾Composition de l'Emulgade F: alcool cétostéarylique, cétostéarylsulfate de sodium, émulateur (acides gras éthoxylés d'origine végétale).

Excipient à effet notoire: alcool céto stéarylique.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Crème rectale.

Tube 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 LA PORTEE ET DE LA VUE 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

Sans objet.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN

Fabricant

Sans objet.

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est préconisé dans la crise hémorroïdaire.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

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

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES 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 MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE 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

SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, crème rectale

Voie rectale.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

30 g

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, crème rectale

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin obtenu sans obligation d'une prescription médicale. Cependant, compte tenu de son indication, un avis médical est souhaitable pour vous aider à bien l'utiliser, (au moins la première fois).
- Si les symptômes persistent au-delà de 7 jours, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, crème rectale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, crème rectale ?
3. COMMENT UTILISER SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, crème rectale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, crème rectale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, crème rectale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

TOPIQUE EN PROCTOLOGIE
(C: système cardio-vasculaire)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans la crise hémorroïdaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, crème rectale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, crème rectale dans le cas suivant:

- Allergie connue à la benzocaïne (anesthésique)

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, crème rectale:

Mises en garde spéciales

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

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

La présence de benzocaïne dans ce médicament peut provoquer une méthémoglobinémie (*quantité excessive de certains pigments constitutifs des globules rouges, altérant l'oxygénation du sang*).

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

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: alcool cétostéarylique.

3. COMMENT UTILISER SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, crème rectale ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

2 ou 3 applications par jour.

Mode et voie d'administration

Voie rectale.

Durée du traitement

Le traitement doit être de courte durée (maximum 7 jours).

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, crème rectale que vous n'auriez dû:

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

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, crème rectale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet notamment :

- possibles réactions allergiques à l'un des composants, et en particulier des réactions cutanées locales.

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.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, crème rectale ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, crème rectale

Les substances actives sont:

Bromure de dodéclonium 0,40 g

Esculoside sesquihydraté	0,46 g
Enoxolone	0,93 g
Benzocaïne	2,00 g

Pour 100 g de crème rectale.

Les autres composants sont:

Emulgade F⁽¹⁾, Octyldodécanol (Eutanol G), eau purifiée.

⁽¹⁾Composition de l'Emulgade F: alcool cétostéarylique, cétostéarylsulfate de sodium, émulateur (acides gras éthoxylés d'origine végétale).

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, crème rectale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème rectale.

Tube de 30 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN

Fabricant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX
ou

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
2 RUE DE LA SAUSSAIE
77310 SAINT FARGEAU PONTIERRY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

Qu'est-ce que les hémorroïdes et la crise hémorroïdaire ?

Les hémorroïdes sont des veines situées au niveau de la zone anale (anus, rectum, et tissu les entourant). Ce sont des structures anatomiques normales et indolores, qui ne revêtent un aspect pathologique que lorsqu'elles évoluent vers une maladie hémorroïdaire.

Les problèmes apparaissent lorsque survient une crise hémorroïdaire, causée par une dilatation anormale de ces veines.

Ces hémorroïdes dilatées peuvent alors s'extérioriser pour former une sorte de "boule" au niveau de l'anus. Cette crise hémorroïdaire se traduit par une gêne plus ou moins importante. Démangeaison, irritation, et petits saignements pendant ou après les selles (retrouvés sur le papier-toilette ou sur les sous-vêtements) constituent le trio de symptômes habituels des hémorroïdes. Généralement, la crise hémorroïdaire ne présente pas de caractère de gravité et elle doit régresser en quelques jours.

Attention :

Si les symptômes persistent, il est nécessaire de consulter. Douleurs et saignements peuvent être les signes de complications, voire d'une maladie plus grave que seul votre médecin sera à même de diagnostiquer et de traiter.

A éviter :

D'une manière générale, toute pression trop importante exercée sur les veines hémorroïdales peut entraîner leur congestion. C'est pourquoi il convient d'éviter :

- les troubles du transit intestinal : la constipation entraîne des efforts de poussée répétés ; la diarrhée ou la prise de laxatifs irritants provoque des irritations des muqueuses ;
- les aliments qui peuvent favoriser la congestion des veines hémorroïdes et donc la survenue de la crise : alcool, épices.