

## 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 notoire : 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.

##### 4.3. Contre-indications

Allergie à la benzocaïne.

##### 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.

Le traitement doit être de courte durée.

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.

#### **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**

Topique en proctologie.

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 <sup>(1)</sup>, octyldodécanol (Eutanol G), eau purifiée.

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

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

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**

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

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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 <sup>(1)</sup>, octyldodécanol (Eutanol G), eau purifiée.

<sup>(1)</sup>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 portée et de la vue 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 un anti-inflammatoire et un anesthésique local. Ce médicament est préconisé dans certaines pathologies anales s'accompagnant de douleurs et/ou de démangeaisons et en particulier 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 THERMOUSOUEDES**

**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 de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### 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 un anti-inflammatoire et un anesthésique local. Ce médicament est préconisé dans certaines pathologies anales s'accompagnant de douleurs et/ou de démangeaisons et en particulier 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)

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### *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.

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

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 :**

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A 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.

D'une façon générale, il convient de demander 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*

Excipient 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.

### *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.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, crème rectale ?**

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

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser SEDORRHOIDE CRISE HEMORROIDAIRE, crème rectale après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

### *Conditions de conservation*

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

**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 <sup>(1)</sup>, Octyldodécanol (Eutanol G), eau purifiée.

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

*Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est-ce que 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**

**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 approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

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

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.