

Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Scheriproct 500mg/190mg pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de pommade contient : 500 mg de chlorhydrate de cinchocaïne et 190 mg de caproate de prednisolone.

Excipients à effet notoire : 442,9 mg huile de ricin, 75 mg huile de ricin hydrogénée, 75 mg monoricinoléate macrogol 400 et 0,2 mg parfum chypre (voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade rectale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Dans le traitement des hémorroïdes, il faut prendre en considération : une bonne hygiène, la prévention de la constipation, la sclérose ainsi qu'une opération chirurgicale.

Traitement des symptômes des hémorroïdes et leur traitement pré- et postopératoire, proctite, eczéma anal.

Scheriproct ne peut guérir la cause de l'apparition d'hémorroïdes. Le produit convient cependant au traitement préalable à des interventions chirurgicales ou à la sclérose d'hémorroïdes de même qu'au traitement post-opératoire.

4.2 Posologie et mode d'administration

Avant l'application de Scheriproct qui aura lieu de préférence après la selle, il faut nettoyer soigneusement la région anale.

La durée du traitement par Scheriproct ne devrait pas dépasser 1 à 2 semaines.

Posologie

En général, 2 applications par jour, matin et soir, dans les premiers jours de traitement jusqu'à 3 applications maximum. Lorsque l'affection est améliorée, 1 application par jour suffit souvent.

Population pédiatrique

Scheriproct ne doit pas être utilisé chez les patients de moins de 16 ans.

Lorsque les dermocorticoïdes sont utilisés de façon continue pendant une longue période, trop fréquente ou sur des zones de peau étendues, il existe un risque potentiel de développer un syndrome de sevrage aux dermocorticoïdes après l'arrêt brutal du médicament (voir rubriques 4.4 et 4.8). Ceci peut être évité en arrêtant progressivement le médicament après un traitement de longue durée, plutôt que de l'arrêter brutalement.

Résumé des caractéristiques du produit

Mode d'administration

Enduire avec le doigt la région de l'anus et l'orifice anal lui-même d'une quantité de pommade de la grosseur d'environ un pois, en introduisant la pointe du doigt malgré la résistance du sphincter anal.

Si la pommade doit être appliquée à l'intérieur du rectum, visser l'applicateur jointe sur le tube et l'introduire prudemment dans l'anus. Puis déposer une petite quantité de pommade dans le rectum en opérant une légère pression sur le tube (pour les instructions d'utilisation et d'entretien de l'applicateur, voir rubrique 6.6).

Toutefois, en cas de forte inflammation et, par conséquent, de douleurs intenses, il peut être conseillé, de pratiquer aussi l'application interne de la pommade au moyen du doigt. Enduire d'une couche épaisse les nodules éventuels et si possible les faire rentrer prudemment.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou en particulier à l'égard d'anesthésiques locaux du type amide.

Lésions tuberculeuses ou luétiques (syphilitiques) dans la région à traiter; viroses (p.ex. vaccine, varicelle, herpès génital), patients de moins de 16 ans, atrophie cutanée existante.

En cas d'autres infections bactériennes dans la région à traiter, un traitement antibactérien spécifique complémentaire est nécessaire.

4.4 Mises en gardes spéciales et précautions d'emploi

Il y a lieu d'éviter un traitement prolongé par Scheriproct (voir "Effets indésirables"). L'utilisation des dermocorticoïdes de façon continue pendant une longue période, trop fréquente ou sur des zones de peau étendues peut engendrer un effet rebond de la maladie après l'arrêt du traitement (syndrome de sevrage aux dermocorticoïdes). Une poussée sévère liée à cet effet rebond peut apparaître sous la forme d'une dermatite caractérisée par une rougeur intense, une sensation de douleur cuisante et de brûlure pouvant s'étendre au-delà de la zone initialement traitée. Elle est plus susceptible de se produire lorsque le traitement est appliqué sur des zones de peau délicate comme le visage et les plis de flexion. Si la pathologie récidive dans les jours ou semaines suivant un traitement réussi, il faudra suspecter une réaction de sevrage. La ré-application du produit doit se faire avec prudence et il est recommandé dans de tels cas de consulter un spécialiste ou d'envisager d'autres options thérapeutiques.

En cas d'infection fongique, un traitement spécifique complémentaire est nécessaire.

Éviter tout contact accidentel de Scheriproct avec les yeux. Il est recommandé de se laver soigneusement les mains après utilisation.

Des troubles visuels peuvent apparaître 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 chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Les excipients (huile de ricin raffinée, huile de ricin hydrogénée, monoricinoléate de macrogol 400 et huile essentielle de Chypre) contenus dans Scheriproct peuvent réduire l'efficacité des produits à base de latex, tels que 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 un parfum (« parfum chypre ») avec des allergènes qui peuvent provoquer des réactions allergiques. Pour la composition complète en allergènes, voir rubrique 6.1.

Résumé des caractéristiques du produit

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 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.

Dans le cas où des quantités ayant un effet général devaient apparaître dans le sang, on peut imaginer, comme pour tout corticoïde, des interactions avec certains inducteurs d'enzyme comme la phénytoïne et le phénobarbital.

Les effets secondaires d'anti-inflammatoires non-stéroïdique sur la muqueuse de l'estomac pourraient être renforcés et en cas d'utilisation de salurétiques, l'élimination du potassium pourrait s'élever.

Lors d'une utilisation correcte de Scheriproct il n'y a pas lieu de s'attendre à des taux plasmatiques ayant un effet général.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Selon des études sur des animaux, certains corticoïdes semblent avoir un effet tératogène après application locale (voir rubrique 5.3 « Données de sécurité préclinique »).

Plusieurs études épidémiologiques suggèrent qu'il existerait un risque accru de bec-de-lièvre chez les nouveau-nés de femmes ayant été traitées par des glucocorticoïdes systémiques au cours des trois premiers mois de la grossesse. Le bec-de-lièvre est un trouble rare; si les glucocorticoïdes systémiques sont tératogènes, ils peuvent induire une augmentation de 1 à 2 cas par 1000 femmes traitées au cours de la grossesse. Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation de glucocorticoïdes topiques durant la grossesse ; toutefois, il est probable que ceux-ci soient associés à un risque plus faible, car la disponibilité systémique des glucocorticoïdes appliqués par voie externe est très faible.

Au cours des 3 premiers mois de la grossesse on ne devrait par principe n'utiliser aucun médicament renfermant un corticoïde à usage local.

L'indication clinique pour le traitement par Scheriproct chez la femme enceinte et la femme qui allaite doit être soigneusement définie, et les avantages doivent être mis en balance avec les risques. En particulier, il faut éviter toute utilisation prolongée.

Allaitement

Le caproate de prednisolone passe dans le lait. Aux doses thérapeutiques un effet néfaste sur le nourrisson est improbable. Pendant la période d'allaitement, on ne doit néanmoins appliquer Scheriproct qu'un temps limité et à la posologie recommandée (faibles quantités).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet

4.8 Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Fréquence non déterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles). Réactions de sevrage – rougeur de la peau qui peut s'étendre à des parties du corps au-delà de la zone initialement affectée, sensation de douleur cuisante ou de brûlure, démangeaisons, desquamation cutanée, pustules suintantes (voir rubrique 4.4).

Résumé des caractéristiques du produit

L'application peut occasionnellement être suivie d'une sensation de cuisson dans la région anale, dans de rares cas, des réactions allergiques de la peau et des phénomènes d'irritation.

En cas d'un traitement prolongé (de plus de 4 semaines) avec Scheriproct, on ne peut exclure des effets secondaires locaux, tels que les atrophie de la peau ou phénomènes de rebond.

En cas d'utilisation prolongée des effets généraux sont possibles, comme p.ex. des effets de la cinchocaïne sur le système cardiovasculaire ou le système nerveux central, de même qu'une inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso (lobe antérieur)-adrénocortical, provoqué par le corticoïde.

Les corticoïdes peuvent retarder la guérison des plaies.

Affections oculaires (peu fréquente) : vision floue (voir rubrique 4.4).

La pommade peut tacher les vêtements, mais se nettoie facilement.

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

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 Bruxelles

ou

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Vu les faibles teneurs en substances actives et la voie d'administration, le surdosage est improbable. Néanmoins, on peut imaginer théoriquement des phénomènes de surdosage après utilisation prolongée de fortes doses ou application sur de larges surfaces cutanées. Vu la présence d'un corticoïde il s'agirait alors surtout d'une suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso (lobe antérieur) -corticosurrénal (mesure: arrêter le traitement progressivement), un surdosage chronique entraînant les symptômes connus d'un hypercorticisme; d'autre part, comme signe d'une intoxication dose-dépendante par la cinchocaïne, des symptômes centraux, comprenant entre autres des nausées, vomissements, tremblements, crampes jusqu'à une paralysie respiratoire, ainsi que des effets cardiovasculaires tels que bradycardie, hypotension, arythmies jusqu'à un arrêt cardiaque, exigeant un traitement symptomatique (en cas de convulsion: administrer du diazépam), le cas échéant soins intensifs (en cas d'arrêt respiratoire: respiration assistée).

Résumé des caractéristiques du produit

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : produit contre les hémorroïdes avec anesthésique local et corticoïde (classe 3), code ATC : C05A

La cinchocaïne est un anesthésique local du type amide, qui empêche la dépolarisation des membranes nerveuses par la réduction de la perméabilité du sodium.

Le caproate de prednisolone est un anti-inflammatoire, ainsi qu'un anti-allergique et il soulage les démangeaisons. Le produit diminue les dilatations capillaires, les oedèmes intercellulaires, les infiltrations inflammatoires des tissus et inhibe la formation de nouveaux vaisseaux.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Des informations sur la résorption ne sont pas disponibles.

Si Scheriproct est utilisé suivant les directives, aucun effet général n'est à prévoir, même avec traitement prolongé.

5.3 Données de sécurité préclinique

Dans les études examinant la tolérance systémique après l'administration répétée de prednisolone, certaines des observations réalisées pourraient limiter l'utilisation prescrite de Scheriproct.

Les symptômes d'intolérance documentés avec des anesthésiques locaux extrêmement efficaces ne sont pas attendus avec le chlorhydrate de cinchocaïne, compte tenu des faibles quantités biologiquement disponibles après l'application topique répétée de la dose thérapeutique nécessaire.

Les résultats des études examinant Scheriproct en rapport avec l'embryotoxicité sont représentatifs des glucocorticoïdes, à savoir que les effets embryolétaux et/ou tératogènes sont induits dans le système expérimental approprié. Compte tenu de ces observations, Scheriproct sera prescrit avec une extrême prudence pendant la grossesse. Les résultats des études épidémiologiques sont résumés à la rubrique 4.6 « Fécondité, grossesse et allaitement ».

On ne dispose d'aucune donnée expérimentale animale ou épidémiologique qui permettrait d'évaluer le potentiel embryotoxique du chlorhydrate de cinchocaïne. Si l'on se réfère aux anesthésiques locaux de type amido-acide, comparables en termes de structure et d'effet, on ne doit s'attendre à aucun effet embryotoxique chez l'homme après administration de la dose thérapeutique requise.

Les études examinant la prednisolone dans un système expérimental bactérien afin d'évaluer les mutations génétiques ont mis en évidence un faible potentiel génotoxique. Par ailleurs, la littérature mentionne uniquement des résultats négatifs pour les tests de mutations génétiques effectués sur des cellules de mammifères. Dans la mesure où aucune donnée pertinente n'indique l'existence d'un effet génotoxique pour l'un des composés de la classe des glucocorticoïdes, un tel effet est également peu probable avec la prednisolone. Au vu des résultats obtenus *in vitro* et *in vivo* dans les tests de mutagenicité chez les bactéries et les mammifères, le chlorhydrate de cinchocaïne est considéré comme non génotoxique.

Dans les études de tumorigénicité menées chez le rat, la prednisolone a induit une augmentation de l'incidence des tumeurs hépatiques. Dans des études de tumorigénicité effectuées chez les rongeurs, d'autres chercheurs n'ont identifié aucun effet, ou ont même mis en évidence une diminution des cas de développement tumoral après l'administration de prednisolone ou de prednisone. À ce jour, les études épidémiologiques n'ont pas mis en évidence de lien de causalité entre un traitement par glucocorticoïdes et une augmentation de l'incidence des tumeurs chez l'homme. Aucune étude de tumorigénicité spécifique n'a été menée avec le chlorhydrate de cinchocaïne. Les données relatives à la structure du

Résumé des caractéristiques du produit

composé, à son mécanisme pharmacologique ainsi que les résultats des études effectuées chez l'animal en vue d'évaluer la tolérance après une administration répétée ne mettent pas en évidence de potentiel tumorigène.

Aucune étude évaluant le risque d'un effet sensibilisant de Scheriproct ou de ses substances actives n'a été effectuée. Sur la base des données pertinentes émanant de notifications spontanées et sur la base de la littérature, il est possible que non seulement des composants individuels de la formulation de base, mais aussi des substances actives soient responsables de réactions cutanées allergiques observées peu fréquemment lors de l'utilisation de Scheriproct. Toutefois, hormis ces cas rares, il n'existe pas de risque d'effet sensibilisant.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Octyldodécanol, huile de ricin raffinée, huile de ricin hydrogénée, monoricinoléate de macrogol 400 et huile essentielle de Chypre

Le "parfum Chypre" contient les allergènes suivants : 3-méthyl-4-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-butène-2-one, alcool benzylique, benzoate de benzyle, cinnamate de benzyle, salicylate de benzyle, cannelle, alcool cinnamique, citral, citronellol, coumarine, eugénol, farnésol, géraniol, hydroxycitronellal, isoeugénol, linalol, limonène (d-et l-limonène), mousse de chêne (voir rubrique 4.4).

6.2 Incompatibilités

Sans objet

6.3 Durée de conservation

2 ans.

La date de péremption est le dernier jour du mois et de l'année indiqués sur l'emballage extérieur après EXP.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes de 30g.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Utilisation de l'applicateur

Ne pas utiliser l'applicateur s'il est endommagé. Visser complètement l'applicateur sur le tube. Après chaque utilisation, nettoyer l'extérieur de l'applicateur au moyen d'un essuie-tout, puis éliminer le produit restant dans l'applicateur avec un coton-tige et le nettoyer à nouveau avec un essuie-tout. Rincer l'applicateur pendant 1 minute environ sous l'eau chaude et sécher l'extérieur de l'applicateur au moyen d'un essuie-tout.

Résumé des caractéristiques du produit

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Suède

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE208616

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

Date de première autorisation : 17 janvier 2000
Date de dernier renouvellement : 12 octobre 2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

03/2023
Date d'approbation du texte : 03/2023