

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ANOMEX, suppositoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétate d'hydrocortisone	0,25% p/p
Lidocaïne	3,0% p/p
Oxyde de zinc	5,0% p/p
Allantoïne	0,5% p/p

Pour un suppositoire.

Excipients : graisse dure H15 et H17.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

ANOMEX est indiqué chez les adultes et enfants de tout âge pour soulager différents états inflammatoires de la région ano-rectale :

- Hémorroïdes sanglantes ou non sanglantes
- Hémorroïdes internes ou externes
- Douleurs hémorroïdaires aiguë post-traumatiques
- Fissures anales
- Rectites
- Démangeaisons anales

4.2. Posologie et mode d'administration

Mode d'administration

Voie rectale

Posologie

1 suppositoire deux ou trois fois par jour.

La durée du traitement peut varier entre dix jours et trois semaines. Si le traitement est prolongé, un intervalle libre peut être recommandé, surtout si l'on soupçonne une irritation due à la lidocaïne ou à l'hydrocortisone. Si l'irritation locale disparaît après l'arrêt du traitement, la possibilité de sensibilité à la lidocaïne ou à l'hydrocortisone peut être étudiée (par exemple par un patch test).

Personnes âgées

Les patients affaiblis ou âgés doivent recevoir des doses proportionnelles à leur âge, leur poids et leur condition physique.

Population pédiatrique

Les enfants doivent recevoir des doses proportionnelles à leur âge, leur poids et leur condition physique.

Mode d'administration

Pour de meilleurs résultats, les suppositoires doivent être insérés profondément dans l'anus, si possible après des selles.

1/ Pour l'usage, nettoyer toute la zone autour de l'anus avec du savon doux et de l'eau tiède puis rincer totalement. Sécher doucement en épongeant avec du papier hygiénique ou un chiffon doux

2/ Ne pas ouvrir l'emballage si le suppositoire semble mou, maintenir l'emballage extérieur sous l'eau froide ou le placer au réfrigérateur pendant quelques minutes pour le durcir avant de retirer l'emballage

3/ Positionner le patient couché sur un côté avec les genoux pliés sur le ventre ou couché sur le dos avec les pieds et les jambes levés

4/ Détacher le suppositoire en tenant la bande verticale et ouvrir soigneusement l'emballage uniformément des 2 côtés jusqu'en bas (humidifier le suppositoire s'il est sec)

5/ Tenez le suppositoire entre l'index et le pouce, localiser l'anus et insérer doucement le suppositoire avec l'extrémité pointue d'abord à l'aide de l'index. Le suppositoire doit être entièrement inséré dans le rectum.

6/ Maintenez les fesses serrées et rester couché pendant environ 30 à 60 secondes pour éviter que le suppositoire ne ressorte

7/ Jeter l'emballage et se laver soigneusement les mains

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou aux anesthésiques locaux de type amide.
- Utilisation sur peau atrophique
- Infection non traitée d'origine bactérienne, virale, fongique ou parasitaire.
- Patients traités par un anti-arythmique de classe III en dehors de l'hôpital (voir rubriques 4.4. et 4.5)

4.4. Mises en garde et précautions d'emploi

ANOMEX est destiné à être utilisé pendant des périodes limitées. Une dose excessive de lidocaïne ou de courts intervalles entre les doses peuvent entraîner des taux plasmatiques élevés de lidocaïne et de graves effets indésirables. Les patients doivent être informés du strict respect de la posologie recommandée.

Les patients hospitalisés traités avec des médicaments anti-arythmiques de classe III (par exemple, l'amiodarone ou le sotalol) doivent être surveillés de près et une surveillance ECG doit être envisagée, car les effets cardiaques peuvent être additifs (voir rubriques 4.3 et 4.5).

Une thérapie antibactérienne, antivirale ou antifongique appropriée doit être administrée avec ANOMEX en cas d'infection au site d'application.

La possibilité de malignité doit être exclue avant utilisation.

En cas d'irritation ou de saignement rectal, le traitement doit être interrompu.

Une absorption systémique de la lidocaïne peut se produire par le rectum et de fortes doses peuvent entraîner des effets secondaires sur le SNC. En de rares occasions, des convulsions se sont produites chez des enfants.

L'utilisation prolongée et excessive de l'hydrocortisone peut produire des effets systémiques des corticostéroïdes ou des effets locaux tels que l'atrophie cutanée. Avec la posologie recommandée, les effets systémiques de l'hydrocortisone sont peu probables.

ANOMEX est peut-être porphyrinogène et ne doit être prescrit aux patients atteints de porphyrie aiguë que lorsqu'aucune alternative plus sûre n'est disponible. Des précautions appropriées doivent être prises pour les patients vulnérables.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients recevant des antiarythmiques, des anesthésiques locaux ou des agents structurellement liés aux anesthésiques locaux, car les effets toxiques de ces composés sont additifs (voir rubriques 4.3 et 4.4).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

ANOMEX ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins qu'il ne soit considéré comme essentiel par le médecin.

Allaitement maternel

La lidocaïne et l'acétate d'hydrocortisone sont excrétés dans le lait maternel, mais aux doses thérapeutiques d'ANOMEX, les effets sur les nouveau-nés / nourrissons allaités sont peu probables.

Fertilité

Il n'y a pas de données de fertilité disponibles.

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

ANOMEX a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Selon la dose, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très léger sur la fonction mentale et la coordination même en l'absence de toxicité manifeste du SNC et peuvent temporairement altérer la locomotion et la vigilance. Aux doses recommandées d'ANOMEX, les effets indésirables sur le SNC sont peu probables.

4.8. Effets indésirables

Les réactions locales observées au cours de l'utilisation d'ANOMEX sont : éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, brûlure et atrophie cutanée.

Une sensibilité de contact à la lidocaïne a été rapportée après une utilisation périanale. Une sensibilité au contact peut également survenir après l'utilisation d'hydrocortisone topique. Dans des cas extrêmement rares, des préparations anesthésiques locales de type amide ont été associées à des réactions allergiques (dans les cas les plus graves, choc anaphylactique).

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.

4.9. Surdosage

Une absorption systémique de la lidocaïne peut se produire par le rectum.

La lidocaïne peut provoquer des effets toxiques aigus si des niveaux systémiques élevés se produisent en raison d'une absorption rapide ou d'un surdosage. Aux doses recommandées, aucun effet toxique n'a été signalé. En de rares occasions, des convulsions sont survenues chez des enfants après l'administration d'un surdosage.

Cependant, en cas de toxicité systémique, les signes devraient être de nature similaire à ceux qui suivent l'administration d'anesthésiques locaux par d'autres voies.

La toxicité anesthésique locale se manifeste par des symptômes d'excitation du système nerveux et, dans les cas graves, de dépression nerveuse centrale et cardiovasculaire.

Les symptômes neurologiques sévères (convulsions, dépression du SNC) doivent être traités de manière symptomatique par un soutien respiratoire et l'administration de médicaments anticonvulsivants.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SYSTEME CARDIOVASCULAIRE : VASCULOPROTECTEURS - AGENTS CONTRE LES HEMORROIDES ET LES FISSURES ANALES A USAGE TOPIQUE : HYDROCORTISONE. Code ATC : C05AA01.

La lidocaïne exerce un effet anesthésique local en stabilisant la membrane neurale et en empêchant l'initiation et la conduction des influx nerveux.

L'acétate d'hydrocortisone appartient au groupe des corticostéroïdes doux et est efficace en raison de son action anti-inflammatoire et anti-prurigineuse.

L'oxyde de zinc apaise l'inflammation de la peau et des muqueuses.

L'allantoïne accélère la guérison en stimulant le processus de réparation.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le début d'action de la lidocaïne est de 3 à 5 minutes sur les muqueuses. La lidocaïne peut être absorbée après application sur les muqueuses et le métabolisme se déroule dans le foie. Les métabolites et le médicament inchangé sont excrétés dans l'urine. L'absorption d'hydrocortisone peut se produire à partir d'une peau et de muqueuses normales intactes. Les corticostéroïdes sont métabolisés principalement dans le foie mais aussi dans les reins et sont excrétés dans l'urine.

5.3. Données de sécurité préclinique

La lidocaïne et l'acétate d'hydrocortisone sont des ingrédients actifs bien établis.

Dans les études précliniques, la toxicité observée après des doses élevées de lidocaïne a consisté en des effets sur les systèmes nerveux central et cardiovasculaire. Aucun effet indésirable lié au médicament n'a été observé dans les études de toxicité pour la reproduction, et la lidocaïne n'a pas non plus montré de potentiel mutagène lors des tests de mutagénicité in vitro ou in vivo. Aucune étude sur le cancer n'a été réalisée avec la lidocaïne, en raison de la superficie et de la durée d'utilisation thérapeutique de ce médicament.

Les tests de génotoxicité avec la lidocaïne n'ont montré aucun signe de potentiel mutagène. Un métabolite de la lidocaïne, la 2,6-xylidine, a montré de faibles preuves d'activité dans certains tests de génotoxicité. Il a été démontré que le métabolite 2,6-xylidine possède un potentiel cancérigène dans les études toxicologiques précliniques évaluant l'exposition chronique. Les évaluations des risques comparant l'exposition humaine maximale calculée à partir de l'utilisation intermittente de la lidocaïne avec l'exposition utilisée dans les études précliniques indiquent une large marge de sécurité pour une utilisation clinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Graisse dure H15 & H17.

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver en dessous de 25°C à l'abri de la lumière.

Ne pas laisser à la portée des enfants

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 plaquettes PVC/PE de 5 Suppositoires

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

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

IMEX PHARMA

Rose Belle Building, Unit 3
Rose Belle Business Park
MAURICE

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :

18/06/2020

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I