

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**Proctofoam-HC®
Mousse d'acétate d'hydrocortisone
et de chlorhydrate de pramoxine en aérosol**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de Proctofoam-HC®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Proctofoam-HC® est indiqué pour le soulagement temporaire de l'inflammation, des démangeaisons, de la douleur et de l'enflure causées par les hémorroïdes, la proctite, la cryptite, les fissures, les douleurs postopératoires et le prurit anal, dans les régions du rectum et de l'anus.

Les effets de ce médicament :

Proctofoam-HC® contient deux ingrédients : l'acétate d'hydrocortisone aide à réduire l'enflure, les démangeaisons et les rougeurs; le chlorhydrate de pramoxine engourdit temporairement la région atteinte et aide à atténuer la douleur et les démangeaisons.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas Proctofoam-HC® :

- si vous avez une infection, un abcès anorectal, un conduit intestinal anormal (fistule importante ou tractus sinusal étendu), des manifestations cutanées liées à la tuberculose, à une infection parasitaire, à de l'acné commune, à de l'acné rosacée ou des démangeaisons sans inflammation;
- si vous êtes hypersensible à l'hydrocortisone ou à d'autres corticostéroïdes, à la pramoxine ou à tout ingrédient non médicinal de Proctofoam-HC®;
- Proctofoam-HC® ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans.

Les ingrédients médicinaux :

Proctofoam-HC® contient de l'acétate d'hydrocortisone à 1 % et du chlorhydrate de pramoxine à 1 %.

Les ingrédients non médicinaux :

Proctofoam-HC® contient également les ingrédients suivants : alcool cétylique, cire émulsionnante, eau, isobutane, méthylparabène, propane, propylèneglycol, propylparabène, stéareth-10 et triéthanolamine.

Les formes posologiques :

Proctofoam-HC® est présenté dans un contenant aérosol accompagné de deux capuchons (l'un pour l'application interne et l'autre pour l'application externe) et d'un applicateur. Chaque application libère environ 375 mg de mousse contenant environ 1 % d'acétate d'hydrocortisone (3,75 mg/dose) et 1 % de chlorhydrate de pramoxine (3,75 mg/dose).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Évitez tout contact de la mousse Proctofoam-HC® avec les yeux, le nez et les oreilles. L'utilisation prolongée de Proctofoam-HC® peut provoquer le syndrome de Cushing (gain de poids, visage arrondi et/ou croissance pileuse anormale, amaigrissement de la peau).

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Proctofoam-HC® si :

- vous êtes atteint d'hypothyroïdie;
- vous souffrez d'ulcères rectaux ou intestinaux graves;
- vous avez un trouble de coagulation sanguine (carence en prothrombine);
- vous présentez une insuffisance veineuse qui cause des lésions ou des ulcères cutanés sur la partie inférieure des jambes (dermatite de stase et ulcères);
- vous avez une maladie hépatique ou une insuffisance hépatique grave;
- votre système immunitaire est affaibli (ex., dysfonctionnement des lymphocytes T, traitement immunosuppresseur);
- vous souffrez ou avez souffert de tendances psychotiques ou d'instabilité émotionnelle;
- vous êtes enceinte ou essayez de le devenir, ou vous allaitez;
- vous avez récemment subi une iléorectostomie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de la santé si vous prenez d'autres médicaments, notamment des médicaments d'ordonnance, des produits en vente libre ou des produits de santé naturels, ainsi que des produits à base de plantes médicinales ou de médecine alternative, car les interactions médicamenteuses peuvent modifier le mode d'action de Proctofoam-HC® et augmenter le risque d'effets secondaires.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec Proctofoam-HC® :

- médicaments contre la maladie d'Alzheimer;
- médicaments anticoagulants (comme la warfarine);
- médicaments pour traiter l'hyperglycémie (le diabète);
- médicaments contre la tuberculose;
- diurétiques;
- médicaments modifiant l'activité des enzymes microsomaux hépatiques [notamment les anti-VIH, certains antibiotiques macrolides, médicaments servant à traiter les infections fongiques ainsi que certains médicaments contre l'hypertension et l'angine (comme les inhibiteurs calciques)];
- produits contenant du peroxyde de benzoyle, car ils peuvent réduire l'effet engourdissant du chlorhydrate de pramoxine;
- hormones (telles que les œstrogènes);
- anti-inflammatoires non stéroïdiens comme l'ibuprofène et l'aspirine;
- vaccins.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Proctofoam-HC[®] est destiné à une utilisation anale et rectale seulement. Il ne doit pas être pris par la bouche ni d'aucune autre façon que celle pour laquelle il est recommandé. Ce médicament peut être dangereux s'il est avalé.

Vous devez utiliser Proctofoam-HC[®] tel que votre médecin vous l'a prescrit. Informez votre médecin si votre état s'aggrave ou si il ne s'améliore pas après 7 jours de traitement.

N'utilisez pas Proctofoam-HC[®] après la date de péremption inscrite sur le contenant. La date de péremption est le dernier jour du mois inclusivement.

Dose régulière :

Un plein applicateur introduit dans l'anus deux ou trois fois par jour et après l'évacuation des selles. La mousse peut aussi être mise sur un tampon ou une gaze et être appliquée sur la région externe pour soulager la douleur ou les démangeaisons.

PRÉCAUTION :

- L'applicateur fourni avec le médicament est destiné à un usage anal seulement. N'introduisez jamais le contenant ni le bouchon pour application interne ou externe dans l'anus.
- N'utilisez jamais vos doigts ou un autre dispositif que l'applicateur fourni pour appliquer la mousse.
- Lavez-vous les mains avant et après chaque application.

Veillez lire attentivement les instructions relatives à l'utilisation interne et externe de Proctofoam-HC[®] avant de vous en servir.

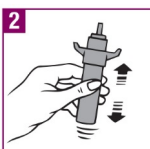
INSTRUCTIONS POUR L'APPLICATION INTERNE

Si possible, lavez et asséchez la région atteinte avant d'utiliser le produit.

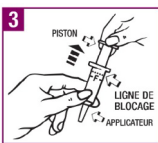
Assurez-vous que le **bouchon à ailettes pour application interne** a été fixé sur le contenant de mousse (image 1).



Tenez le contenant à la verticale et agitez-le vigoureusement pendant 20 à 30 secondes (image 2).



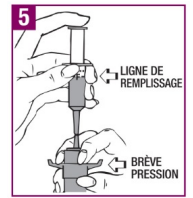
Tirez **lentement** sur le piston jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de blocage au sommet du cylindre de l'applicateur (voir le diagramme). Il ne s'agit **pas** de la ligne de remplissage (image 3).



Tenez l'applicateur par le cylindre. **À l'aide de votre index, maintenez le piston en place** (voir le diagramme). Tenez le contenant à la verticale, fixez l'embout de l'applicateur sur le bouchon à ailettes et poussez doucement pour que l'applicateur soit bien fixé au bouchon (image 4).



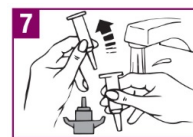
Appuyez **délicatement** sur les ailes du bouchon pour application interne afin de faire sortir la mousse. Une légère pression suffit. Si nécessaire, répétez cette étape jusqu'à ce que la mousse atteigne la **ligne de remplissage** (image 5).



Retirez l'applicateur du bouchon à ailettes, en laissant un peu de mousse sur l'embout de l'applicateur. Tenez l'applicateur par le cylindre et introduisez délicatement l'embout de l'applicateur dans l'anus; appuyez sur le piston pour faire sortir la mousse et terminer les **étapes du traitement** (image 6).



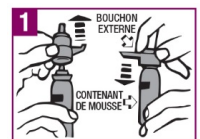
Pour le nettoyage, séparez l'applicateur et le piston et lavez-les à l'eau tiède après chaque utilisation. Le bouchon à ailettes doit être retiré du contenant. Le bouchon et la tige du contenant doivent être rincés à l'eau tiède après chaque utilisation. Séchez délicatement toutes les pièces avec un linge propre (image 7).



INSTRUCTIONS POUR L'APPLICATION EXTERNE

Si possible, lavez et asséchez la région atteinte avant d'utiliser le produit.

Retirez le **bouchon à ailettes pour application interne** du contenant et remplacez-le par le **bouchon pour application externe**. Assurez-vous de ne pas écraser la tige du contenant lorsque vous changez le bouchon (image 1).



Tenez le contenant à la verticale et agitez-le vigoureusement pendant 20 à 30 secondes (image 2).



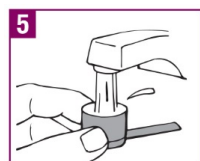
En tenant le contenant à la verticale, faites sortir de la mousse sur un tampon ou une gaze en appuyant délicatement avec votre doigt sur le bouchon pour application externe du contenant. Une légère pression suffit. Répétez au besoin (image 3).



Appliquez le tampon sur la région atteinte comme le médecin vous l'a indiqué (image 4).



Pour le nettoyage, retirez le bouchon pour application externe du contenant. Le bouchon et la tige du contenant doivent être rincés à l'eau tiède après chaque utilisation. Séchez délicatement toutes les pièces avec un linge propre (image 5).



Surdose :

En cas de surdose ou d'ingestion accidentelle du produit, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez d'appliquer une dose, vous devez le faire le plus tôt possible. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et continuez de prendre le médicament selon la posologie prescrite; ne doublez pas la dose suivante.

EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURES À SUIVRE

Les effets secondaires les plus fréquents associés à l'utilisation de Proctofoam-HC® sont les suivants :

- démangeaisons;
- sensation de brûlure;
- douleur à l'application;
- sécheresse;
- irritation, amincissement de la peau;
- croissance pileuse anormale;
- perte de la couleur de la peau (hypopigmentation);
- surinfection;
- picotements, enflure de la peau.

L'utilisation prolongée de Proctofoam-HC® peut entraîner des effets systémiques corticostéroïdiens, dont le syndrome de Cushing (gain de poids, visage arrondi et/ou croissance pileuse anormale). Autres effets secondaires possibles : taux élevés de glucose dans votre sang ou votre urine, hypertension, cataractes, pression accrue dans l'œil et fragilité des os causée par une perte minérale graduelle.

Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez des signes d'effets secondaires localisés ou généraux.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/ effet secondaire	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement et téléphonez immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Réaction allergique			X
Syndrome de Cushing (gain de poids, visage arrondi ou croissance pileuse anormale, amincissement de la peau)			X
Taux élevés de glucose dans votre sang (hyperglycémie)		X	
Taux élevés de glucose dans votre urine (glycosurie)		X	
Tension artérielle élevée (hypertension)		X	

Il ne s'agit PAS d'une liste complète des effets secondaires. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien pour tout effet inattendu ressenti lors de l'utilisation de Proctofoam-HC®.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

- Conserver le contenant à la verticale et utiliser le produit à la température ambiante (15 – 30 °C).
- Garder hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser près d'une flamme nue ou d'une étincelle.
- Ne pas percer ou brûler le contenant aérosol.
- Le contenu étant sous pression, il est inflammable, et le contenant aérosol risque d'exploser s'il est exposé à une source de chaleur.
- Ne pas immerger le contenant aérosol dans l'eau chaude; le tenir éloigné des radiateurs, des cuisinières et autres sources de chaleur.
- Ne pas réfrigérer.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

-
- En ligne au www.santecanada.gc.ca/medeffet
 - Par téléphone (sans frais) : 1-866-234-2345
 - En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - Par télécopieur au numéro sans frais : 1-866-678-6789, ou
 - Par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes pré-affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous aurez peut-être à consulter de nouveau ce feuillet. Ne le jetez pas avant d'avoir fini de prendre votre médicament.

Ce document, ainsi que la monographie intégrale destinée aux professionnels de la santé, sont disponibles en communiquant avec le manufacturier, Duchesnay Inc., à l'adresse suivante :

950, boul. Michèle-Bohec
Blainville (Québec) Canada
J7C 5E2
Tél. : 1-888-666-0611
Télec. : 1-888-588-8508
www.duchesnay.com

Ce dépliant a été préparé par Duchesnay Inc.

Dernière révision : 22 juillet 2015