

Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Anusol 10 mg/280 mg suppositoires

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un suppositoire contient 10 mg de chlorhydrate de lidocaïne et 280 mg d'oxyde de zinc.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Voie rectale.

Traitement symptomatique des affections ano-rectales telles que: hémorroïdes, fissures, prurit anal, proctite, traitement symptomatique avant et après des explorations.

Comme dans tous les cas d'hémorroïdes, il ne faut pas perdre de vue la nécessité de mesures telles que l'hygiène, la prévention de la constipation, et dans certains cas, la sclérose des hémorroïdes, voire l'intervention chirurgicale.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie:

Adultes:

Un suppositoire matin et soir ainsi qu'après chaque selle, avec un maximum de 6 suppositoires par 24 heures.

Population pédiatrique:

Anusol n'est pas recommandé chez les enfants.

Mode d'administration:

Voie rectale.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. Certaines infections anales ou péri-anales, notamment celles qui sont d'origine vénérienne (syphilis, gonococcie, lymphogranulome vénérien) ou virale (*Varicella Herpes*), constituent également des contre-indications à l'utilisation d'Anusol.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'irritation, il est conseillé d'arrêter le traitement par Anusol.

Conserver toujours Anusol hors de portée des enfants.

Lors du traitement des hémorroïdes, il est important d'avoir une bonne hygiène et de prévenir ou traiter toute constipation. Par ailleurs, une sclérose des hémorroïdes et même une intervention chirurgicale peuvent s'avérer nécessaires.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Anusol (suppositoires) doit être utilisé avec la plus grande prudence chez les patients prenant des bêta-bloquants ou de la cimétidine en raison d'une diminution de la clairance plasmatique de la lidocaïne. La prudence est également de rigueur lors de l'utilisation concomitante d'antiarythmiques, tels que le tocainide car les effets toxiques peuvent s'additionner.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Anusol est destiné à un usage externe; le produit sera en tout cas utilisé avec prudence durant la grossesse et l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Des réactions d'hypersensibilité sont rares. Chez les patients particulièrement sensibles, une irritation locale peut apparaître.

Les effets indésirables de la lidocaïne sont de nature systémique (ils peuvent se manifester suite à une résorption excessive, ce qui est peu probable dans ce cas vu la faible concentration) et sont localisés au niveau du système nerveux central et/ou du système cardiovasculaire. Un petit nombre de ces effets peuvent découler d'une hypersensibilité, d'une idiosyncrasie ou d'une diminution de tolérance chez le patient.

- Des réactions d'excitation et/ou de dépression peuvent être observées au niveau du système nerveux central. Ces réactions se caractérisent par de la nervosité, du vertige, une vision trouble ou des tremblements, suivis par de la somnolence, des convulsions, une perte de conscience voire un arrêt respiratoire.
- Les effets toxiques sur le système cardiovasculaire sont caractérisés par l'hypotension, la bradycardie et dans certains cas un arrêt cardiaque.

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 suspecté via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles (www.afmps.be, adversedrugreactions.fagg-afmps.be) ou à la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg (<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>).

4.9 Surdosage

Un usage prolongé à hautes doses peut donner lieu à des symptômes de toxicité dus à un surdosage en lidocaïne.

Symptômes:

Effets au niveau du système nerveux central: excitation, vision trouble, vertiges, tremblements, suivis de somnolence, de convulsions, de perte de conscience voire d'arrêt respiratoire. Les effets sur le système cardiovasculaire sont les suivants: hypotension, bradycardie, dépression du myocarde, ou parfois un arrêt cardiaque.

Traitement:

Arrêt immédiat du traitement. Chez les patients présentant des signes de toxicité à la lidocaïne, il convient de prévoir une ventilation appropriée et le traitement des convulsions. La ventilation peut être soutenue par l'administration de la quantité d'oxygène nécessaire. Les convulsions doivent être traitées rapidement par l'administration par voie intraveineuse de 50-100 mg de succinylcholine et/ou 5-15 mg de diazépam. Le thiopentone peut également être utilisé à la dose de 100-200 mg afin d'arrêter les convulsions. Il convient d'administrer le plus rapidement possible des doses répétées d'épinéphrine et de bicarbonate de sodium.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: anesthésique local

Code ATC: C05AD01

Anusol suppositoires est une association antihémorroïdale qui combine les effets de la lidocaïne, un anesthésique local de la classe des amides, aux propriétés astringentes de l'oxyde de zinc.

La lidocaïne administrée localement exerce une action anesthésique. Elle rend la zone traitée moins sensible en bloquant la production et la transmission des stimuli nerveux. Cette action anesthésique est précédée d'une action analgésique. L'action est perceptible au bout de 3 à 5 minutes. Le produit est inefficace sur un épiderme intact.

La lidocaïne est rapidement absorbée au niveau des membranes muqueuses et par l'épiderme lésé. Elle est active sous sa forme non-ionisée. La lidocaïne subit une transformation métabolique lors du premier passage hépatique, puis est rapidement déséthylée en un métabolite actif: le monoéthylglycinexylidide. Il est ensuite transformé sous l'influence des amidases en différents métabolites, dont le glycinexylidide. Lors de l'administration rectale, l'effet de premier passage hépatique est moins important, de sorte que la disponibilité biologique de la lidocaïne est plus grande. Après l'administration rectale, la demi-vie plasmatique est d'environ 1 ½ à 2 heures. La majeure partie de la lidocaïne est éliminée dans l'urine sous forme métabolisée.

L'oxyde de zinc est un sel insoluble utilisé pour ses propriétés cicatrisantes et protectrices. Il n'est pas absorbé et ne pénètre pas dans la peau saine.

Anusol est destiné à l'administration rectale. L'action d'Anusol est donc astringente et calmante.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Aucune connue.

5.3 Données de sécurité précliniques

Aucune connue.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérides semi-synthétiques solides.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 18 suppositoires pour voie rectale, conditionnés sous plaquettes thermoformées en PVC/PE.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
BE-2340 Beerse

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE 265185

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

Date de première autorisation: 2 août 2004.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Janvier 2015

Date de l'approbation: 02/2015