1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

triAnal 0,25mg/50mg pommade rectale

et
triAnal 0,50mg/50mg suppositoires

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

triAnal pommade rectale:
1 g de pommade rectale contient : Triamcinolone acétonide 0,25 mg – Chlorhydrate de lidocaïne 50 mg.

triAnal suppositoires:
1 suppositoire contient : Triamcinolone acétonide 0,50 mg - Chlorhydrate de lidocaïne 50 mg.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade rectale et suppositoires.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des hémorroïdes. En outre, la pommade rectale peut être utilisée dans le traitement de l'eczéma anal et du prurit anal.
Il ne faut pas perdre de vue la prévention de la constipation et de la diarrhée.
triAnal pommade rectale et triAnal suppositoires est indiqué chez les adultes et enfants à partir de 12 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique
La sécurité et l'efficacité de triAnal chez les enfants.âgés de moins de 12 ans n'ont pas encore établies.
Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans.

Adultes et enfants à partir de 12 ans :
Pommade rectale: une à trois applications par jour.
Suppositoires: un suppositoire, une à deux fois par jour.

Mode d'administration
Pommade rectale : appliquer sur les régions irritées et les hémorroïdes externes
Suppositoires : à utiliser en cas d'hémorroïdes internes.

Précautions à prendre avant l'administration de triAnal
Il est recommandé de se laver soigneusement les mains avec du savon avant et après chaque application.
Le traitement sera en général de courte durée et ne dépassera pas quatre semaines.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Tuberculose
- Infections bactériennes ou mycosiques
- Herpès génital
- Grossesse

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients soumis à toute autre corticothérapie seront soigneusement surveillés afin de détecter l'apparition possible d'effets indésirables. La prudence est de rigueur en cas de fissure anale, vu que la corticothérapie peut en retarder la cicatrisation. Il est recommandé d'observer une hygiène rigoureuse de la région traitée. En cas d'infection de la région anale, appliquer d'abord un traitement spécifique. Une utilisation prolongée pourrait masquer les symptômes d'une maladie plus grave.

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

Vu le manque de données disponibles sur les effets de triAnal chez les enfants, ce médicament ne peut pas être administré aux enfants de moins de 12 ans.

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

Une réaction allergique croisée est possible entre les corticostéroïdes appliqués localement. Les glucocorticoïdes réduisent le taux plasmatique des salicylates. Ils peuvent, en outre, exercer un effet synergique sur la détérioration de la paroi gastrique, lorsqu'ils sont administrés en même temps que des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse : l'administration de corticostéroïdes en début de grossesse est suspectée de donner lieu à des malformations palatales, surtout à fortes doses. La résorption systémique chez la mère de lidocaïne entraîne des concentrations plasmatiques fœtales de 55 % par rapport aux concentrations observées chez la mère. Il est recommandé de ne pas administrer le triAnal pendant la grossesse. En effet, bien que les concentrations soient faibles, des effets indésirables pourraient survenir suite à une résorption systémique possible des principes actifs.
Allaitement : l'utilisation pendant l'allaitement sera évitée.
Fertilité : pas de données disponibles.

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

De fortes doses de triAnal peuvent entraîner de la confusion mentale. De telles doses seront évitées, en limitant la posologie et la durée du traitement.

4.8 Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables est classée selon la convention suivante :
Très fréquent : ≥1 /10 patients
Fréquent : ≥1/100, <1/10 patients
Peu fréquent : ≥1/1 000, <1/100 patients
Rare : ≥1/10 000, <1/1 000 patients
Très rare : <1/10 000 patients,
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles)

Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Rares : réactions d'hypersensibilité.
Fréquence indéterminée : en cas de traitement prolongé, ou sur des surfaces de peau très étendues, des effets systémiques pourraient se manifester: suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénal (triamcinolone), excitation du système nerveux central, bradycardie et hypotension, arythmies (lidocaïne).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:
Fréquence indéterminée :
- En début de traitement, le patient peut ressentir localement une légère sensation de brûlure. Parfois, on observe des démangeaisons, un accroissement du ténesme et des sécrétions.
- Il existe un risque d'atrophie cutanée lors de l'usage d'associations contenant des corticostéroïdes.
- Retard de cicatrisation par les corticoïdes.

Affections gastro-intestinales :
Fréquence indéterminée :
Un effet laxatif, mais parfois aussi de la constipation, peuvent se manifester.

Affections oculaires :
Fréquence :
triAnal suppositoire (voie rectale) : fréquence rare :
triAnal pommade (voie cutanée) : peu fréquent :

Vision floue (voir rubrique 4.4)

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/ 40 - B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Population pédiatrique
Pas de données disponibles.

Un surdosage est peu probable, compte tenu des faibles concentrations en principes actifs. Néanmoins, un traitement prolongé à fortes doses, ou l'application de la pommade rectale sur des surfaces importantes, pourraient entraîner des symptômes de surdosage en triamcinolone acétonide et/ou en lidocaïne.
Symptômes :
- Suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénal, syndrome de Cushing (triamcinolone).
- Nervosité, tremblements, nausées, vomissements, convulsions, bradycardie et hypotension, voire arythmies (lidocaïne).
Traitement en cas de surdosage :
- Laver au savon les parties traitées.
- En cas d'effets systémiques dus à la lidocaïne, on pourra recourir à une administration d'oxygène et à une ventilation assistée. Réduire l'hypovolémie. Un vasopresseur peut être utile. Les convulsions peuvent être contrôlées par une administration i.v. de diazépam ou de thiopental sodique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antihémorroïdaire pour usage local, code ATC : C05AA + C05AD01. Association d'un corticostéroïde et d'un anesthésique local.

Effets pharmacodynamiques
La triamcinolone acétonide possède des propriétés anti-inflammatoires, antiallergiques et antiprurigineuses. Le chlorhydrate de lidocaïne développe une anesthésie rapide et soutenue.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La triamcinolone acétonide et la lidocaïne peuvent être résorbés par voie muqueuse et cutanée et, bien que les concentrations soient faibles, une action systémique n'est pas à exclure.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non fournies.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

triAnal 0,25mg/50mg pommade rectale: Polyéthylène - Paraffine liquide
triAnal 0,50mg/50mg suppositoires: Triglycérides à chaîne moyenne – Graisse solide.

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études d'incompatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

triAnal 0,25mg/50mg pommade rectale : 5 ans
triAnal 0,50mg/50mg suppositoires :
plaquette ALU /PE : 3 ans.
plaquette PVC/ PE : 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15°C - 25 °C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
triAnal 0,25mg/50mg pommade rectale : tube de 30 g.
triAnal 0,50mg/50mg suppositoires :
12 suppositoires en plaquette ALU/PE.
10 suppositoires en plaquette 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 MARCHÉ

WILL-PHARMA, Rue du Manil 80, B-1301 Wavre

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

triAnal 0,25mg/50mg pommade rectale : BE047871
triAnal 0,50mg/50mg suppositoires :
12 suppositoires en plaquette ALU/PE: BE364883
10 suppositoires en plaquette PVC/PE : BE047914

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

Date de première autorisation: 01/03/1974
Date de dernier renouvellement:

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/2018.
Date d'approbation : 10/2018