

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

triAnal 0,25 mg / 50 mg pommade rectale

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 28 jours.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE TRIANAL POMMADE RECTALE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TRIANAL POMMADE RECTALE?
3. COMMENT UTILISER TRIANAL POMMADE RECTALE?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TRIANAL POMMADE RECTALE?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE TRIANAL POMMADE RECTALE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

triAnal pommade rectale est disponible en tube de 20 g.

Remarque : triAnal est aussi disponible sous forme de suppositoires.

Groupe pharmacothérapeutique :

médicament contre les hémorroïdes.

Contient de la triamcinolone (un corticoïde) et de la lidocaïne (un anesthésique local).

Indiqué dans :

triAnal soulage l'inflammation et la douleur des hémorroïdes.

La pommade rectale peut aussi être utilisée contre l'eczéma et les démangeaisons dans la région de l'anus.

L'apparition des hémorroïdes peut être évitée par un régime alimentaire riche en fibres qui prévient la constipation.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 28 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TRIANAL POMMADE RECTALE?

N'utilisez jamais triAnal pommade rectale :

- si vous êtes allergique aux substances actives à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte.
- si vous souffrez de tuberculose ou d'infections locales.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

- Nettoyez bien la région traitée.
- Respectez les directives de votre médecin.
- La prudence est de rigueur en cas de fissure anale, vu que la corticothérapie peut en retarder la cicatrisation.
- Si vous suivez un autre traitement à base d'un dérivé de la cortisone, veuillez le signaler à votre médecin.
- Une utilisation prolongée pourrait masquer les symptômes d'une maladie plus grave.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et triAnal pommade rectale». Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser triAnal pommade rectale.

Enfants

N'utilisez pas triAnal pommade rectale chez des enfants de moins de 12 ans car les effets de triAnal n'ont pas été étudiés chez les enfants.

Autres médicaments et triAnal pommade rectale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

L'utilisation de ce médicament peut modifier les effets de certains autres médicaments s'ils sont pris en même temps, notamment les salicylés et les anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

Il est possible que vous soyez allergique à ce médicament si vous êtes déjà allergique à une autre substance de type corticostéroïde appliqué localement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

triAnal pommade avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est recommandé de ne pas utiliser ce médicament pendant la période de grossesse.

Il est recommandé de ne pas utiliser ce médicament pendant la période de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

De fortes doses de dérivés de la cortisone pourraient provoquer une confusion de l'esprit.

3. COMMENT UTILISER TRIANAL POMMADE RECTALE?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

Adultes et enfants de plus de 12 ans : 1 à 3 applications par jour.

Mode d'administration :

Appliquer la pommade rectale sur les régions irritées et les hémorroïdes externes.

Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon avant et après chaque application.

Le traitement sera de courte durée et ne dépassera pas 28 jours.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 28 jours, veuillez consulter votre médecin.

Utilisation chez les enfants

Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans.

Si vous avez utilisé plus de triAnal pommade rectale que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de triAnal pommade rectale, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Symptômes: un surdosage est peu probable. Néanmoins, un traitement prolongé à fortes doses, ou l'application de la pommade rectale sur des surfaces importantes, pourrait entraîner des symptômes de surdosage (gonflement du cou et du visage, nervosité, nausées, vomissements).

Traitement: en cas d'application trop importante accidentelle, lavez au savon les parties traitées. Si vous constatez des symptômes anormaux, appelez un médecin.

Si vous oubliez d'utiliser triAnal pommade rectale

Cet oubli n'aura aucun autre effet que de ralentir l'amélioration des symptômes. Reprenez normalement le traitement.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser triAnal pommade rectale

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables est classée selon la convention suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles)

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

- Rare : allergies (gonflement et éruption de la peau et de la muqueuse à l'endroit traité): dans ce cas arrêtez le traitement.
- Fréquence indéterminée :
 - Légère sensation de brûlure, démangeaisons, augmentation du besoin d'aller à selle et des sécrétions.
 - En cas d'usage prolongé ou excessif, des effets généraux sur l'organisme sont possibles.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Fréquence indéterminée :
 - Retard de cicatrisation des plaies.
 - En cas d'usage prolongé, une fragilisation de la muqueuse pourrait survenir.

Affections gastro-intestinales

- Fréquence indéterminée : effet laxatif, mais aussi parfois constipation.

Affections oculaires :

- Peu fréquent : Vision floue

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIANAL POMMADE RECTALE?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient triAnal pommade rectale

- Les substances actives sont :

1 gramme de pommade rectale contient: Triamcinolone acétonide 0,25 mg – Lidocaïne chlorhydrate 50 mg.

- Les autres composants sont :

Polyéthylène – Paraffine liquide.

Aspect de triAnal pommade rectale et contenu de l'emballage extérieur

triAnal 0,25 mg / 50 mg pommade rectale : tube de 20 g.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant :

Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Strasse, 378, D-93055 Regensburg, Allemagne.

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

Mode de délivrance : délivrance libre.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché : BE047871.

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 10/2018