

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RECTOQUOTANE, crème rectale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de quinisocaïne.....	0,5 g
Cétrimide.....	0,5 g

Pour 100 g de crème rectale.

Excipient à effet notoire :

Chaque gramme de crème contient 80 mg de propylèneglycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème rectale.

Crème blanche, homogène, sans odeur.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations douloureuses et prurigineuses anales en particulier dans la crise hémorroïdaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

1 application 2 fois par jour.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou aux anesthésiques locaux.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Ce médicament contient 80 mg de propylèneglycol par gramme de crème. Le propylèneglycol peut causer une irritation cutanée.

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif (anesthésique local) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

L'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique des autres maladies anales.

Le traitement doit être de courte durée. Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être revu.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Des réactions allergiques de contact et/ou généralisées ont été rapportées.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour. Cependant, une utilisation répétée excessive pourra entraîner une irritation rectale et une exacerbation des effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHÉMORROÏDAIRE TOPIQUE (C : Système cardiovasculaire)

Cétrimide : antiseptique

Chlorhydrate de quinisocaïne : anesthésique local

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de diéthylèneglycol, propylèneglycol, paraffine liquide légère, acide stéarique, trolamine, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 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

Tube operculé de 20 g en aluminium avec vernis intérieur époxy-phénolique et canule en polyéthylène.

Boîte de 1 ou de 100 tube(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

ZAMBON FRANCE S.A.

13, RUE RENE JACQUES

92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 308 999 2 2 : 20 g en tube (aluminium verni) + canule (polyéthylène), boîte de 1.
- 34009 551 621 1 7 : 20 g en tube (aluminium verni) + canule (polyéthylène), boîte de 100.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.