

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

TRONOTHANE 1 %
Chlorhydrate De pramocaïne

Encadré

Veillez lire attentivement 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TRONOTHANE 1%, gel pour application locale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TRONOTHANE 1%, gel pour application locale ?
3. Comment utiliser TRONOTHANE 1%, gel pour application locale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRONOTHANE 1%, gel pour application locale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRONOTHANE 1%, gel pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - ANESTHESIQUE LOCAL

(A : appareil digestif et métabolisme) - (C : système cardio-vasculaire)

Code ATC : C05AD07.

Ce médicament contient un anesthésique local.

Il est préconisé :

- Dans certaines pathologies anales s'accompagnant de douleurs ou démangeaisons, en particulier dans la crise hémorroïdaire.
- En anesthésie locale avant un examen du tube digestif par voie rectale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TRONOTHANE 1%, gel pour application locale ?

N'utilisez jamais TRONOTHANE 1%, gel pour application locale :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Pour des examens endoscopiques par voie orale.
- Ne pas appliquer sur le nez ou les yeux.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser TRONOTHANE 1%, gel pour application locale.

Mises en garde spéciales

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 de cèdent pas rapidement, il est indispensable de consulter votre médecin.

Précautions d'emploi

EN CAS DE DOUTE N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et TRONOTHANE 1%, gel pour application locale

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, utilisez, avez récemment pris ou utilisé ou pourriez prendre ou utiliser tout autre médicament.>

TRONOTHANE 1%, gel pour application locale avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Dans l'espèce humaine, aucun effet malformatif n'a été rapporté suite à la prise d'anesthésiques locaux. Toutefois, l'administration d'anesthésiques locaux peut par voie péridurale entraîner des effets néfastes chez la femme enceinte et le nouveau-né. En conséquence, l'usage est déconseillé par prudence au cours de la grossesse et l'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

TRONOTHANE 1%, gel pour application locale contient du propylène glycol

Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

3. COMMENT UTILISER TRONOTHANE 1%, gel pour application locale ?

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

La dose recommandée est de :

Crise hémorroïdaire : 1 application matin et soir sur la région douloureuse.

Anesthésie avant endoscopie rectale : se conformer à la prescription médicale.

Mode et voie d'administration

Voie rectale.

En application locale ou avec une compresse.

Durée de traitement

Le traitement doit être de courte durée.

Si vous avez utilisé plus de TRONOTHANE 1%, gel pour application locale que vous n'auriez dû

En cas d'ingestion accidentelle de pramocaïne gel par voie orale des nausées, vomissements, diarrhée, somnolence peuvent apparaître. Dans ce cas, veuillez contacter votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser TRONOTHANE 1%, gel pour application locale

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser TRONOTHANE 1%, gel pour application locale

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Possibilité d'allergie, d'irritation.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER TRONOTHANE 1%, GEL POUR APPLICATION LOCALE ?

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

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.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRONOTHANE 1%, gel pour application locale

- La substance active est :
Chlorhydrate de pramocaïne..... 1 g
Pour 100 g de gel pour application locale
- Les autres composants sont :
Propylène glycol, hypromellose, eau purifiée.

Qu'est-ce que TRONOTHANE 1%, gel pour application locale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est un gel pour application locale.

Il se présente en tube de 30 g de gel.

Boîte de 1 tube avec canule ou boîte de 10 tubes.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
7 AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
7 AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY

Fabricant

FAMAR LYON
29 AVENUE CHARLES DE GAULLE
69230 SAINT GENIS LAVAL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Octobre 2017

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).