

Rectogesic® 4 mg/g, pommade rectale. **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT/ 2. COMPOSITION/3. FORME PHARMACEUTIQUE :** Rectogesic® 4 mg/g, pommade rectale contenant du trinitrate de glycéryle (TNG) à 4 mg/g ; Excipients : se reporter au dictionnaire Vidal. **4. DONNÉES CLINIQUES : 4.1 Indications thérapeutiques :** La pommade rectale Rectogesic® 4 mg/g est indiquée pour soulager les douleurs associées à la fissure anale chronique. Au cours du développement clinique du médicament, un effet modéré de l'amélioration a été démontré sur la moyenne quotidienne de l'intensité des douleurs. **4.2 Posologie et mode d'administration :** Adultes et personnes âgées : Une quantité de pommade de la longueur de la ligne de dosage (2,5 cm), qui est imprimée sur le conditionnement extérieur de Rectogesic®, est déposée sur le bout du doigt. Le doigt peut être recouvert d'un doigtier ou d'un film plastique. Le doigt recouvert est alors délicatement inséré dans le canal anal, jusqu'à l'articulation phalangienne distale ; le canal anal et son contour sont ainsi recouverts de pommade. La dose doit être appliquée toutes les douze heures. Le traitement peut être poursuivi pendant 8 semaines au maximum. Personnes âgées et patients avec une insuffisance hépatique ou rénale : aucune donnée spécifique n'est disponible sur l'utilisation de Rectogesic®. Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 18 ans. Pour plus d'informations, se reporter au dictionnaire Vidal. **4.3 Contre-indications :** Rectogesic® ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes : - Hypersensibilité aux dérivés nitrés et/ou à l'un des excipients du produit ; - Association avec le sildénafil, le tadalafil, le vardénafil et d'autres donneurs de NO (oxyde nitrique) (voir rubriques 4.4 et 4.5), tels que d'autres produits à base de TNG à action prolongée, le dinitrate d'isosorbide ; - Hypotension orthostatique, hypotension ou hypovolémie non corrigée en raison de la possibilité de survenue d'une hypotension sévère ou d'un choc lors de l'utilisation du trinitrate de glycéryle dans ces conditions ; - Migraine ou céphalées chroniques ; - Hypertension intracrânienne (par traumatisme crânien ou hémorragie cérébrale) ; - Sténose aortique ou mitrale ; - Cardiomyopathie hypertrophique obstructive ; - Péricardite constrictive ou tamponnade péricardique ; - Anémie sévère ; - Glaucome à angle fermé. **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :** Chez certains patients, suite à un traitement par Rectogesic®, de graves maux de tête peuvent survenir. Rectogesic® sera utilisé avec prudence chez les patients qui souffrent d'insuffisance hépatique ou rénale grave. Une hypotension sévère, particulièrement sur de longues périodes, doit être évitée. L'hypotension provoquée par le trinitrate de glycéryle peut s'accompagner d'une bradycardie paradoxale et d'une aggravation de l'angor. L'association avec l'alcool peut majorer l'effet hypotenseur de Rectogesic®. Rectogesic® doit être utilisé sous surveillance clinique et/ou hémodynamique attentive chez les patients ayant subi un infarctus du myocarde ou présentant une insuffisance cardiaque congestive, afin d'éviter les risques éventuels d'hypotension et de tachycardie. Si des saignements associés à des hémorroïdes augmentent, le traitement sera arrêté. Pour plus d'informations, se reporter au dictionnaire Vidal. **4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction :** L'association avec d'autres substances vasodilatrantes, des antagonistes du calcium, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), des bêtabloquants, des diurétiques, des antihypertenseurs, des antidépresseurs tricycliques et des anxiolytiques majeurs, ainsi qu'avec l'alcool peut majorer l'effet hypotenseur de Rectogesic®. Tout traitement concomitant avec ces produits doit donc être étudié avec soin avant d'initier un traitement par Rectogesic®. La co-administration de Rectogesic® et de dihydroergotamine peut augmenter la biodisponibilité de la dihydroergotamine et entraîner une vasoconstriction coronaire. On ne peut exclure la possibilité d'une diminution de la réponse thérapeutique de Rectogesic® en cas d'ingestion d'acide acétylsalicylique et de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens. Pour plus d'informations, se reporter au dictionnaire Vidal. **4.6 Grossesse et allaitement :** Rectogesic® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. L'utilisation de Rectogesic® est déconseillée pendant la période d'allaitement. Pour plus d'informations, se reporter au dictionnaire Vidal. **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :** Rectogesic® peut causer des étourdissements, une sensation de vertige, des troubles de la vision, des céphalées (maux de tête) ou de la fatigue chez certaines personnes, particulièrement lors du premier emploi. Pour plus d'informations, se reporter au dictionnaire Vidal. **4.8 Effets indésirables :** Les effets indésirables sont généralement dose-dépendants. - Très fréquents : céphalées (57 % des cas) ; elles peuvent être traitées par des analgésiques non opioïdes, type paracétamol ; - Fréquents : étourdissements, nausées ; - Peu fréquents : diarrhée, gêne anale, vomissements, saignements rectaux, problèmes rectaux, prurit, brûlures, démangeaisons anales, tachycardie, hypotension, syncope, aggravation de l'angor, hypertension de rebond, eczéma de contact, éruptions médicamenteuses fixes ; - Très rares : méthémoglobinémie. Pour plus d'informations, se reporter au dictionnaire Vidal. **4.9 Surdosage :** Un surdosage accidentel de Rectogesic® peut entraîner une hypotension et une tachycardie réflexe. Aucun antagoniste spécifique des effets vasodilatateurs de la nitroglycérine n'est connu. Étant donné que l'hypotension associée au surdosage par nitroglycérine est le résultat de la vénéodilatation et de l'hypovolémie artérielle, dans ce genre de situation une thérapie prudente reposant sur l'augmentation du volume circulatoire sera initiée. Une élévation passive des jambes du patient peut suffire mais une perfusion intraveineuse d'une solution salée normale ou d'un liquide analogue peut également être nécessaire. Tout effondrement de la pression artérielle ou tout signe de collapsus doivent justifier une prise en charge par un traitement symptomatique en réanimation. Pour plus d'informations, se reporter au dictionnaire Vidal. **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES/6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES :** Pour plus d'informations, se reporter au dictionnaire Vidal. **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** ProStrakan Limited Galashiels Royaume Uni. **EXPLOITANT :** ProStrakan Pharma, 1, rue Royale 92 210 Saint Cloud. **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** 376 537-0 - 30 g en tube (Aluminium). **9. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :** Liste II. **10. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION :** 19/09/2006. **11. DATE DE LA MISE A JOUR DU TEXTE :** 27/08/2007. Informations médicales : 01 55 39 14 30.



Douleur liée  
à la fissure anale chronique\*

\* chez l'adulte

Quand  
un geste banal  
devient  
insupportable

**Rectogesic® 4mg/g**  
Trinitrate de glycéryle pommade rectale  
**4 mg/g de douceur contre la douleur**