RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 05/08/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TRONOTHANE 1 POUR CENT, gel pour application locale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de pramocaïne .....1,0 g
Pour 100 g de gel pour application locale
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel pour application locale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations douloureuses et prurigineuses anales en particulier dans la crise hémorroïdaire.
Traitement d'appoint au cours de certains examens endoscopiques par voie rectale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie rectale.
En application directe ou à l'aide d'une compresse.
Crise hémorroïdaire : 1 application matin et soir sur la région douloureuse.
Examen endoscopique : en application avant l'examen.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de :
• Antécédent d'allergie à l'un des constituants, notamment aux anesthésiques locaux (pramocaïne).
• Bronchoscopie, gastroscopie.
Ne pas mettre en contact avec le nez ou les yeux

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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.
L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant Induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

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

Grossesse

Aucun des anesthésiques locaux n'est connu pour être tératogène.

Cependant, les anesthésiques locaux peuvent par voie péridurale entraîner des effets néfastes chez la mère (de type cardio-vasculaire, neurologique) et chez le fœtus (acidose).

En conséquence, vu le risque de grande résorption par voie rectale et l'analogie avec les anesthésiques locaux, il convient d'éviter l'administration de ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

En l'absence d'étude, éviter pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité d'allergie, d'irritation.

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

Effets cliniques mineurs rapportés concernant des patients ayant ingéré de 50 mg à 250 mg de pramoxine gel par voie orale. Pour les effets secondaires tels que : nausées, vomissements, diarrhée, somnolence, le traitement est symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : **ANESTHESIQUE LOCAL**
(A : appareil digestif et métabolisme)
(C : système cardio-vasculaire)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignées.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylène glycol, hypromellose, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Tube en aluminium : 3 ans.
Tube en polyéthylène : 2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube-canule (Polyéthylène basse densité) de 30 g et bouchon (polypropylène).
Tube-canule (Aluminium, polyéthylène basse densité) de 30 g, recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique, bouchon (Polypropylène).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BIOCODEX
22 RUE DES AQUEDUCS
94250 GENTILLY

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 310 872 6 7 : 30 g en tube-canule (Aluminium, polyéthylène).
- 34009 341 541 1 9 : 30 g en tube-canule (Polyéthylène).
- 34009 553 563 9 4 : 30 g en tube (Polyéthylène), boîte de 10.

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

Date de première autorisation : 2 juillet 1996

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

30/08/2021

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.