ANSM - Mis à jour le : 24/04/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TITANOREINE, suppositoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carraghénates..... 300 mg
Dioxyde de titane..... 200 mg
Oxyde de zinc..... 400 mg

Pour un suppositoire.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire.

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

Posologie

Réservé à l'adulte :
1 à 2 suppositoires par jour.
Le traitement ne doit pas excéder 7 jours.

Mode d'administration

Voie rectale.
Ne pas utiliser par voie orale.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique de la maladie anale.

Si les symptômes ne cèdent pas rapidement ou s'ils s'aggravent, arrêter l'utilisation et un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être revu.

Les patients présentant des rectorragies ou du sang dans les selles doivent en parler à leur médecin avant d'utiliser ce produit. En effet, ils peuvent être les symptômes d'une pathologie sous-jacente plus sérieuse.

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

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte, faute de données cliniques exploitables.

Allaitement

L'excrétion des carraghénates, du dioxyde de titane ou de l'oxyde de zinc dans le lait maternel est incertaine. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser ce médicament chez la femme qui allaite.

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

TITANOREINE, suppositoire n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables identifiés avec les carraghénates, le dioxyde de titane et l'oxyde de zinc sont classés par fréquence, en utilisant la classification suivante : très fréquents (? 1/10) ; fréquents (? 1/100 à < 1/10) ; peu fréquents (? 1/1000 à < 1/100) ; rares (? 1/10000 à < 1/1000), très rares (< 1/10000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système-organe	Fréquence	Effet indésirable
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Indéterminée	Prurit, rash
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Hypersensibilité

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, un surdosage risque d'entraîner une exacerbation des effets indésirables.

En cas d'ingestion, le patient doit demander une aide médicale ou contacter un centre antipoison immédiatement.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES HEMORROIDES ET DES FISSURES ANALES A USAGE TOPIQUE, code ATC : C05AX04.

Mucoprotecteur et lubrifiant de la muqueuse ano-rectale, il la met à l'abri des agressions mécaniques et chimiques dues principalement aux contacts stercoraux.

Le carraghénate (extrait d'algues rhodophycées) fournit en milieu humide un mucilage de nature colloïdale, filmogène, susceptible de s'appliquer intimement sur la muqueuse enflammée ou lésée et sur la selle dont il facilite le glissement et le besoin d'évacuation.

Par ailleurs, le carraghénate maintient au contact de la muqueuse les autres composants topiques inertes et protecteurs.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'étude toxicologique n'a pu mettre en évidence de façon significative la migration tissulaire de médicament dont l'évacuation est assurée lors de l'exonération.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Talc, Glycérides semi-synthétiques.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la chaleur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 12 suppositoires sous film thermosoudé.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
43 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

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

- CIP : 34009 323 007 7 8 : 12 suppositoires.

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.