

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament a été remis à votre enfant sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que votre enfant. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Rectodelt

Dermapharm AG

L'efficacité et la sécurité de Rectodelt n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de Rectodelt repose sur celle de Prednison mibe 100 mg suppositoires, qui contient le même principe actif, est autorisé en Allemagne et dont l'information a été mise à jour en février 2022.

Qu'est-ce que Rectodelt et quand doit-il être utilisé?

Rectodelt contient le principe actif prednisone, un glucocorticoïde (hormone des glandes corticosurrénales) qui agit sur le métabolisme, l'équilibre des sels minéraux (électrolytes) et les fonctions tissulaires.

Rectodelt est utilisé chez les nourrissons, les enfants en bas âge et les enfants jusqu'à l'âge de 12 ans pour le traitement aigu du pseudocroup (laryngo-trachéite sténosante aiguë), du croup et des exacerbations (renforcement des symptômes) de l'asthme/des sibilances aiguës (respiration sifflante).

Selon prescription du médecin.

Quand Rectodelt ne doit-il pas être utilisé?

Rectodelt ne doit pas être utilisé si votre enfant est allergique à la prednisone ou à l'un des excipients de ce médicament mentionnés à la section «Que contient Rectodelt?».

Aucune autre contre-indication n'est connue en cas d'utilisation à court terme dans le cadre du traitement aigu par Rectodelt.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Rectodelt?

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Rectodelt:

- si votre enfant souffre de sclérodermie (également connue sous le nom de sclérose systémique, une maladie auto-immune), car des doses journalières de 15 mg ou plus peuvent augmenter le risque de présenter une complication grave appelée crise rénale sclérodermique. Les signes d'une crise rénale sclérodermique sont, notamment, une augmentation de la tension artérielle et une diminution de la production d'urine. Le médecin peut vous conseiller de faire effectuer régulièrement à votre enfant des contrôles de la tension artérielle et des analyses d'urine.
- si votre enfant a une vision floue ou d'autres troubles visuels
- si votre enfant est atteint d'une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome)
- si votre enfant est atteint d'une hyperactivité de la thyroïde (hyperthyroïdie).

Lors du traitement par ce médicament une crise de phéochromocytome susceptible d'être mortelle peut survenir. Le phéochromocytome est une tumeur hormonodépendante rare de la glande surrénale. Les symptômes potentiels d'une crise sont les maux de tête, les sudations, les palpitations cardiaques et l'hypertension artérielle. Consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un de ces signes chez votre enfant.

Des effets secondaires systémiques peuvent survenir avec toutes les hormones corticosurrénales administrées sous forme de suppositoire, en particulier lorsque le médicament est prescrit à doses élevées pendant une période prolongée. Les effets secondaires systémiques possibles sont les suivants: syndrome de Cushing (voir «Quels effets secondaires Rectodelt peut-il provoquer?»), manifestations cushingoïdes, diminution de la fonction corticosurrénale, inhibition de la croissance chez les enfants et les adolescents, diminution de la densité minérale osseuse, opacification du cristallin (cataracte),



augmentation de la pression intraoculaire (glaucome), et plus rarement divers effets agissant sur le psychisme ou le comportement, incluant hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, états anxieux, dépression ou agressivité (surtout chez les enfants).

Contactez immédiatement votre médecin si, pendant l'utilisation de la prednisone, votre enfant présente une faiblesse musculaire, des douleurs musculaires, des crampes et une raideur. Il peut s'agir de symptômes d'une maladie appelée paralysie périodique thyrotoxique. Cette maladie peut survenir chez des patients présentant une hyperactivité de la thyroïde (hyperthyroïdie) pendant un traitement par prednisone. Votre enfant pourrait avoir besoin d'un traitement supplémentaire pour soulager les symptômes de cette maladie.

Effets en cas d'usage incorrect à des fins de dopage

L'utilisation de Rectodelt peut donner lieu à des résultats positifs lors de contrôles antidopage.

Les conséquences sanitaires de l'utilisation de Rectodelt comme produit dopant sont imprévisibles; des risques graves pour la santé ne sont pas à exclure.

Utilisation de Rectodelt avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend/utilise, a récemment pris/utilisé ou si vous pourriez faire prendre/utiliser tout autre médicament à votre enfant, incluant les médicaments non soumis à ordonnance médicale.

Quels autres médicaments modifient l'effet de Rectodelt?

- Médicaments qui accélèrent la dégradation d'autres médicaments dans le foie (barbituriques, phénytoïne, primidone [médicament contre les convulsions], rifampicine [médicament antituberculeux]): l'effet des corticoïdes peut être diminué.
- Certaines hormones sexuelles féminines (œstrogènes): l'effet des corticoïdes peut être renforcé.
- Certains médicaments peuvent renforcer les effets de Rectodelt et, le cas échéant, votre médecin surveillera attentivement votre enfant lors de la prise de ces médicaments (incluant certains médicaments contre le VIH: ritonavir, cobicistat).

De quelle manière Rectodelt modifie-t-il l'effet d'autres médicaments?

En cas d'utilisation simultanée de Rectodelt et

- de médicaments contre les inflammations et les rhumatismes (salicylés, indométacine et autres anti-inflammatoires non stéroïdiens): le risque d'ulcères de l'estomac et de saignements gastro-intestinaux peut être plus élevé.
- de médicaments hypoglycémiant (antidiabétiques): leur effet hypoglycémiant peut être diminué.
- de médicaments inhibant la coagulation du sang (anticoagulants oraux, dérivés de la coumarine): leur effet anticoagulant peut être atténué.
- de certains médicaments pour les yeux (atropine) et de substances médicamenteuses semblables (autres anticholinergiques): une augmentation supplémentaire de la pression intraoculaire peut se produire.
- de certains médicaments qui provoquent un relâchement des muscles (myorelaxants non dépolarisants): le relâchement (relaxation) des muscles peut persister plus longtemps.
- de médicaments contre les maladies causées par des vers (praziquantel): une diminution de l'effet de ces médicaments est possible.
- de médicaments contre le paludisme ou autres maladies rhumatismales (chloroquine, hydroxychloroquine, méfloquine): il y a un risque accru d'apparition de maladies musculaires ou affections du myocarde (myopathies, cardiomyopathies).
- de médicaments diminuant les défenses de l'organisme (ciclosporine): les taux de ciclosporine dans le sang sont plus élevés. Ceci entraîne un risque accru de convulsions cérébrales.
- d'hormones de croissance (somatropine): leur effet peut être diminué.



- de médicaments utilisés pour le traitement par des hormones hypothalamiques (protiréline): l'augmentation du taux de thyroïdostimuline (TSH) est diminuée.
- de certains médicaments abaissant la tension artérielle (inhibiteurs de l'ECA): augmentation du risque d'apparition de modifications de la formule sanguine.
- L'effet de certains médicaments utilisés pour le traitement de maladies cardiaques (glycosides cardiotoniques) peut être renforcé en raison de faibles taux de potassium dans le sang. L'effet peut être encore renforcé en cas d'utilisation simultanée de laxatifs et de certains médicaments qui augmentent l'excrétion d'urine (salidiurétiques).
- Le risque d'affections tendineuses, de tendinites et de ruptures tendineuses est accru lorsque des fluoroquinolones (certains antibiotiques) et des glucocorticoïdes sont administrés ensemble.

Rectodelt n'a aucune influence ou a une influence négligeable sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant:

- souffre d'une autre maladie
- est allergique
- prend ou utilise d'autres médicaments (même en automédication!).

Rectodelt peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si la patiente est enceinte ou allaite, si elle pense être enceinte ou planifie une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Les données concernant l'utilisation de Rectodelt chez la femme enceinte sont insuffisantes. Les expérimentations animales ont mis en évidence des effets délétères des glucocorticoïdes chez les animaux à naître. Des effets de ce type sont également possibles lors d'une utilisation chez l'humain. La prednisone doit donc être utilisée pendant la grossesse uniquement si le médecin traitant estime que ce traitement est absolument nécessaire.

Allaitement

Le principe actif contenu dans Rectodelt passe dans le lait maternel. En cas d'administration de doses élevées ou de traitement au long cours il faut arrêter l'allaitement.

Comment utiliser Rectodelt?

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

La dose recommandée chez les nourrissons, les enfants en bas âge et les enfants jusqu'à l'âge de 12 ans est d'un suppositoire Rectodelt, équivalant à 100 mg de prednisone. Si nécessaire, le traitement peut être répété une fois au maximum. Le deuxième suppositoire peut être administré après 12 à 24 heures. La poursuite du traitement n'est pas recommandée. Une dose totale de 2 suppositoires (200 mg de prednisone) ne doit pas être dépassée. La durée du traitement ne doit pas dépasser 2 jours.

Mode d'administration

Administration par voie rectale.

Introduire profondément le suppositoire dans le rectum.

Remarque: les recommandations posologiques et de durée d'utilisation ne doivent pas être dépassées, dans le cas contraire, il faut s'attendre à des effets secondaires graves (syndrome de Cushing, voir également section «Quels effets secondaires Rectodelt peut-il provoquer?»).

Si vous avez utilisé plus de Rectodelt que vous n'auriez dû



Rectodelt est généralement toléré sans complications même en cas d'utilisation de courte durée de quantités importantes. Aucune mesure particulière n'est nécessaire. Si vous observez des effets secondaires prononcés ou inhabituels, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Rectodelt peut-il provoquer?

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

Mise à part la possibilité d'une hypersensibilité à Rectodelt (voir section «Quand Rectodelt ne doit-il pas être utilisé?»), aucun effet secondaire n'est attendu dans le cadre du traitement aigu. En cas d'administration pendant une période prolongée, les effets secondaires suivants caractéristiques des glucocorticoïdes (signes d'un syndrome de Cushing), peuvent survenir à des degrés divers d'intensité: visage dit «lunaire», obésité du tronc, formation d'un œdème (gonflement des tissus), excrétion accrue de potassium, réduction de la tolérance au glucose, inhibition de la croissance chez l'enfant, troubles de la sécrétion des hormones sexuelles, modifications de la peau, faiblesse musculaire, perte osseuse, modifications du psychisme, hypertension artérielle, modifications de la formule sanguine. Les effets secondaires suivants peuvent également survenir: troubles digestifs, inflammation du pancréas, accroissement de la fragilité vasculaire, augmentation du risque infectieux, augmentation de la pression intraoculaire (glaucome), vision floue.

Occasionnels (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Lors du traitement par Rectodelt, des signes ou symptômes correspondant aux effets secondaires des glucocorticoïdes systémiques peuvent occasionnellement apparaître; ils dépendent de la dose, de la durée de l'exposition, de l'exposition simultanée et antérieure aux hormones des glandes corticosurrénales et de la sensibilité individuelle. Ces effets secondaires peuvent comprendre: altération de la fonction corticosurrénalienne, inhibition de la croissance chez l'enfant et l'adolescent, diminution de la densité minérale osseuse, opacification du cristallin (cataracte), augmentation de la pression intraoculaire (glaucome) et sensibilité aux infections. La capacité à maîtriser le stress peut être altérée.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Ralentissement des battements du cœur

Une crise rénale sclérodermique peut survenir chez les patients souffrant déjà d'une sclérodermie (une maladie auto-immune). Les signes d'une crise rénale sclérodermique sont, notamment, une augmentation de la tension artérielle et une diminution de la production d'urine.

Le risque d'affections tendineuses, de tendinites et de ruptures tendineuses est accru lorsque des fluoroquinolones (certains antibiotiques) et des glucocorticoïdes sont administrés ensemble.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Rectodelt?

Rectodelt est un suppositoire blanc ou presque blanc en forme de torpille.

Principes actifs

Le principe actif est la prednisone.

Un suppositoire contient 100 mg de prednisone.

Excipients

Contient des glycérides hémi-synthétiques solides comme excipient.

Numéro d'autorisation

68119 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Rectodelt? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Rectodelt est disponible en emballages de 2, 4 et 6 suppositoires.

Titulaire de l'autorisation

Dermapharm AG, Hünenberg

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2025 par l'autorité de référence étrangère. Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: mars 2026

