

Information destinée aux patients

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

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

Entocort Enema

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

Entocort Enema contient comme principe actif le budésonide qui fait partie du groupe des glucocorticoïdes (une forme de cortisone, hormone isolée de la corticosurrénale). Il sert au traitement des inflammations ulcéreuses de la muqueuse du gros intestin (Colitis ulcerosa).

Selon prescription du médecin.

Quand Entocort Enema ne doit-il pas être utilisé?

Entocort Enema ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au principe actif budésonide ou à l'un des excipients.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Entocort Enema?

La prudence est de rigueur lors d'infections locales ou générales, d'origine bactérienne (p. ex. tuberculose), mycosique ou virale et lors de certaines affections hépatiques.

Lors d'un traitement par Entocort Enema, les signes d'une infection peuvent être masqués et de nouvelles infections peuvent également apparaître, car la défense immunitaire de l'organisme envers les agents pathogènes peuvent être diminuées.

Entocort Enema peut être à l'origine d'interactions avec d'autres médicaments. Parmi ceux-ci, on compte certains médicaments destinés à combattre les infections bactériennes (antibiotiques), les affections virales et mycosiques et certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat.

Entocort Enema contient les excipients méthyl-parahydroxybenzoate et propyl-parahydroxybenzoate. La prudence s'impose par conséquent chez les patients pouvant réagir de manière allergique à ceux-ci.

Les connaissances relatives à l'utilisation d'Entocort Enema chez les enfants sont limitées.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Si vous constatez des gonflements au visage, en particulier au niveau de la bouche (lèvres, langue ou pharynx) ou si vous avez des difficultés à respirer ou à avaler, cessez de prendre Entocort Enema et contactez immédiatement votre médecin. Ces manifestations peuvent être les signes d'une réaction allergique, qui peut aussi s'accompagner d'éruptions cutanées et de démangeaisons.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique (p. ex. au méthyl-parahydroxybenzoate et au propyl-parahydroxybenzoate), vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication)!

Entocort Enema peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?



Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, vous ne devez utiliser Entocort Enema qu'avec l'accord de votre médecin.

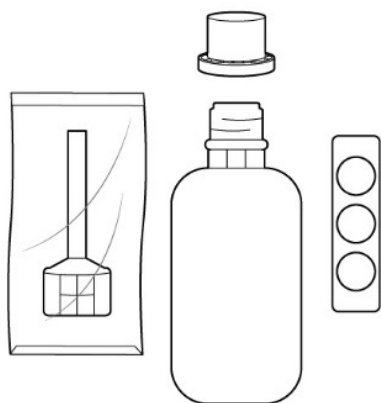
Si vous nécessitez Entocort Enema, vous devez en parler avec votre médecin avant de commencer à allaiter.

Comment utiliser Entocort Enema?

En règle générale, Entocort Enema doit être introduit le soir avant d'aller se coucher sur une période de 4 semaines.

Unité combinée d'Entocort Enema

1 unité combinée d'Entocort Enema contient un comprimé dispersible en blister, le solvant à part dans un flacon en polyéthylène, l'applicateur Enema emballé individuellement ainsi qu'un sac en plastique pour la protection des mains.



Préparation d'Entocort Enema prêt à l'emploi

Le comprimé dispersible doit être dissout dans le liquide avant l'emploi.

Veuillez suivre scrupuleusement les instructions suivantes:

1. Dévissez le capuchon protecteur du flacon.
2. Prélevez un comprimé dispersible de son emballage aluminium et insérez-le dans le flacon.



3. Remettez le capuchon protecteur sur le flacon et revissez le capuchon protecteur en vous assurant qu'il est bien en place.



4. Agitez vigoureusement le flacon pendant au moins 15 secondes ou jusqu'à dissolution du comprimé dispersible.



5. Retirez le capuchon protecteur.
- 6.



Déballez l'applicateur et vissez-le sur le flacon.



7. La solution prête à l'emploi (115 ml), un liquide légèrement jaunâtre, est destinée à *l'usage immédiat*.

L'applicateur peut être enduit de lubrifiant si l'utilisation est inconfortable.

L'utilisation est plus confortable si vous videz votre intestin et votre vessie auparavant.

Enotocort Enema peut tacher votre literie ou vos vêtements de nuit.

Introduction du lavement (Enema) dans votre rectum

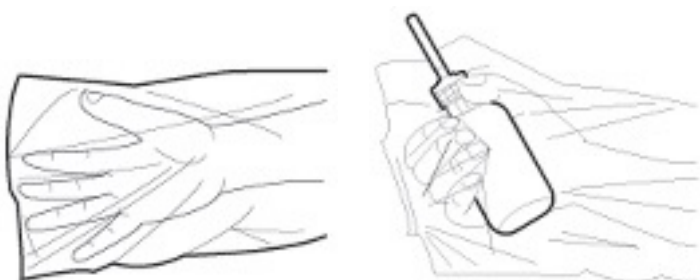
Veuillez suivre les instructions suivantes:

Agitez à nouveau le flacon.

2. Déshabillez-vous de la taille vers le bas, puis allongez-vous sur le côté. Choisissez le côté le plus confortable.

Essayez de vous allonger de manière à ce que vos fesses soient légèrement plus hautes que le reste de votre corps. Ainsi, vous pouvez surélever vos fesses sur des blocs ou placer 1 à 2 coussins sous vos fesses. Cela contribuera à garder la solution dans votre rectum.

3. Si vous le souhaitez, tenez le flacon à l'aide du sac en plastique pour la protection des mains.



4. Insérez doucement la canule rectale dans votre rectum aussi loin que possible sans perte de confort.
5. Pressez le flacon, cela poussera la majeure partie de la solution dans votre rectum. Il ne vous sera cependant pas possible de vider tout le flacon. Il a été conçu de manière à conserver une partie de la solution après utilisation.
6. Retirez ensuite la canule rectale de votre rectum.
7. Si vous avez utilisé un sac en plastique, retirez celui-ci de votre main en le tirant sur l'avant du flacon. Ainsi, le flacon restera à l'intérieur du sac en plastique, prêt à être jeté.



8. Roulez sur votre ventre et restez dans cette position pendant 5 minutes pour empêcher que la solution ne sorte de votre rectum.
9. Trouvez ensuite une position confortable pour dormir qui vous aide à garder la solution dans votre rectum le plus longtemps possible.

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 trop forte.

Quels effets secondaires Entocort Enema peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Des troubles digestifs, tels que ballonnements, nausées ou diarrhée, des réactions cutanées, comme des éruptions ou des démangeaisons de même que des dépressions, peuvent fréquemment survenir.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Dés états d'agitation, des insomnies, des mouvements involontaires ou une agitation extrême éventuellement accompagnés de crampes ou de spasmes musculaires et d'états anxieux surviennent occasionnellement.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Des symptômes ou des plaintes indiquant des effets des glucocorticoïdes systémiques, tels que de l'acné ou une hypofonction de la glande surrénale, de l'agression, un glaucome, une opacification du cristallin de l'œil, y compris de la face arrière du cristallin, une vision floue, une décoloration de la peau résultant de saignements sous la peau surviennent rarement.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Des réactions allergiques sévères surviennent très rarement.

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

Réactions allergiques pouvant entraîner des gonflements au visage, en particulier des paupières, des lèvres, de la langue ou du pharynx (angio-œdème).

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.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Si vous disposez d'emballages périmés d'Entocort Enema, veuillez les rapporter à la pharmacie pour une élimination correcte.



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

Que contient Entocort Enema?

1 unité combinée contient 1 comprimé dispersible dans un blister en aluminium et le solvant (115 ml) dans un flacon en polyéthylène ainsi que la canule rectale emballée individuellement (applicateur Enema). 1 sac en plastique pour la protection des mains est également joint à l'emballage.

Principes actifs

Budésonide 2 mg a 100 ml de lavement prêt à l'emploi (2,3 mg a comprimé dispersible).

Excipients

Comprimé dispersible: lactose, phosphate de riboflavine-sodium, crospovidone, dioxyde de silicium anhydre colloïdal, stéarate de magnésium.

Solvant : Méthyl-parahydroxybenzoate (E 218), Propyl-parahydroxybenzoate (E 216), Chlorure de sodium, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

52042 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale (B).

1 emballage d'Entocort Enema contient 7 unités combinées.

Titulaire de l'autorisation

Tillotts Pharma AG, CH - 4310 Rheinfelden.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

