ANSM - Mis à jour le : 24/04/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TITANOREINE A LA LIDOCAINE 2 POUR CENT, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carraghénates..... 2,50 g
Dioxyde de titane..... 2,00 g
Oxyde de zinc..... 2,00 g
Lidocaïne..... 2,00 g

Pour 100 g de crème.

Excipient(s) à effet notoire : propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

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

Un avis médical est nécessaire avant utilisation chez l'enfant.

Adulte et enfant de plus de 6 ans : 1 application (0,5 à 2 g) renouvelable en fonction des besoins, avec un intervalle minimum de 3 heures entre les applications.

La durée de traitement ne doit pas excéder 7 jours.

Mode d'administration

Pour usage topique.

Voie rectale.

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

Il est nécessaire de recourir à un avis médical avant utilisation chez l'enfant.

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

Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, le traitement doit être interrompu et un examen proctologique est indispensable.

Ce médicament contient 500 mg propylène glycol pour 100 g de crème et peut causer une irritation cutanée.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

En raison de la présence de lidocaïne :

Traitement répété à éviter.

Un traitement répété ou prolongé au niveau de la muqueuse peut exposer aux risques d'effets systémiques toxiques des anesthésiques de contact (atteinte du système nerveux central avec convulsions, dépression du système cardio-vasculaire).

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

La lidocaïne peut être excrétée dans le lait maternel en très petites quantités. 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 A LA LIDOCAINE 2 POUR CENT, crème 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 sont classés par fréquence, en utilisant la classification suivante : très fréquents (? 1/10) ; fréquents (? 1/100 à < 1/10) ; peu fréquents (? 1/1 000 à < 1/100) ; rares (? 1/10 000 à < 1/1 000) ; très rares (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système-organe	Fréquence	Evènement indésirable
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Indéterminée	Réactions au site d'application pouvant inclure brûlures, érythème, exfoliation, irritation, douleurs, prurit, rash, urticaire

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Aucun symptôme de surdosage en carraghénates, dioxyde de titane et oxyde de zinc n'a été identifié dans les analyses des données post-AMM.

Le risque de surdosage est peu probable compte tenu du faible dosage de la lidocaïne contenue dans TITANOREINE A LA LIDOCAINE 2 POUR CENT, crème.

Des cas exceptionnels d'ulcérations anales ont été rapportés avec une durée de traitement prolongée. L'application de doses massives pourrait potentiellement conduire à un surdosage ; en ce cas, une surveillance en milieu spécialisé devra être maintenue durant plusieurs heures en raison de l'absorption retardée. Les symptômes systémiques d'un surdosage en anesthésiques locaux (toutes formes pharmaceutiques) peuvent inclure des effets sur le système nerveux central et des effets cardiaques. Des traitements symptomatiques doivent être instaurés.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MÉDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES HÉMORROÏDES ET DES FISSURES ANALES À USAGE TOPIQUE - ANESTHÉSIQUES LOCAUX, code ATC : C05AD.

Topique en proctologie.

Mucoprotecteur et lubrifiant de la muqueuse ano-rectale, il la met à l'abri des agressions mécaniques ou 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.

La présence de la lidocaïne base, anesthésique de contact, dans la crème produit une analgésie rapide (15 minutes environ) dont la durée, variable selon les sujets, peut s'étendre de 1 à 3 heures, voire plus.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

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

5.3. Données de sécurité préclinique

L'orthotoluidine (métabolite de la prilocaïne) et la 2,6-xylidine (métabolite de la lidocaïne) ont révélé des propriétés mutagènes in vitro et un potentiel carcinogène à hautes doses au cours des études de toxicologie chronique chez l'animal.

Il n'est pas considéré que ces données impliquent un risque particulier chez l'homme, compte tenu de la voie d'administration, des doses utilisées et de la durée du traitement.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Palmitostéarate de macrogol, glycérides polyglycolysés saturés, diméticone, cellulose microcristalline, propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E219), parahydroxybenzoate de propyle (E217), sorbate de potassium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 g en tube (aluminium verni).

40 g en tube (aluminium verni)

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

- 34009 323 724 0 9 : 20 g en tube (aluminium verni)
- 34009 302 640 8 9 : 40 g en tube (aluminium verni)

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.