

Crise hémorroïdaire
Douleur, prurit anal



Examen endoscopique
par voie rectale



Tronothane® 1% gel

pramocaïne

Sa formulation gel est originale¹

- **Lubrifiant :** facilite la réalisation d'un examen par voie basse et l'auto-application par le patient
- **Transparent :** ne gêne pas la visualisation des structures anatomiques en cas d'examen par voie basse (anuscopie, rectoscopie)
- **Confortable :** inodore, ne colle pas, ne tâche pas, lavable à l'eau pour le patient

**En général
2 applications
par jour**



1) Vidal 2007.

LISA-PHARM
LABORATOIRES

9 bis, bd Jean Jaurès
92100 BOULOGNE
FRANCE
Tél : 01 48 25 48 75

FORMES/PRÉSENTATIONS : Gel pour application locale : Tube-canule de 30 g. **COMPOSITION :** Pramocaïne (DCI) chlorhydrate p tube 300 mg. Excipients : propylène glycol, hypromellose, eau purifiée. **INDICATIONS :** 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. **POSOLOGIE/MODE D'ADMINISTRATION :** 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. **CONTRE-INDICATIONS :** 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. **MISES EN GARDE/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 est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage. **GROSSESSE/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 cardiovasculaire, 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, à éviter pendant l'allaitement. **EFFETS INDÉSIRABLES :** Possibilité d'allergie, d'irritation. **PHARMACODYNAMIE :** Anesthésique local (A : appareil digestif et métabolisme ; C : système cardiovasculaire), AMM 310 872.6 (1956/96). Non remb. Séc. Soc. **LISA-PHARM** - 9 bis, boulevard Jean Jaurès - 92100 BOULOGNE - France - 01 48 25 48 75.

Crise hémorroïdaire
Douleur, prurit anal

Examen endoscopique
par voie rectale

ANESTHÉSIE LOCALE DE CONTACT

Tronothane® 1% gel pramocaïne



Seule alternative aux esters et aux amides

ESTERS
Tétracaïne
Benzocaïne
Procaïne
Chloroprocaïne
Cocaïne

AMIDES
Lidocaïne /
lignocaïne
Prilocaïne
Bupivacaïne
Ropivacaïne

Seul anesthésique local de contact «morpholinique»^{1,2}

1) Martindale, The Extra Pharmacopeia, 30th edition, 1993.

2) J. Valetta. Le Tronothane®. Cahier d'anesthésiologie. 1957 ; 4(7) : 681-4.

Crise hémorroïdaire
Douleur, prurit anal

Examen endoscopique
par voie rectale

Tronothane® 1% gel

pramocaïne

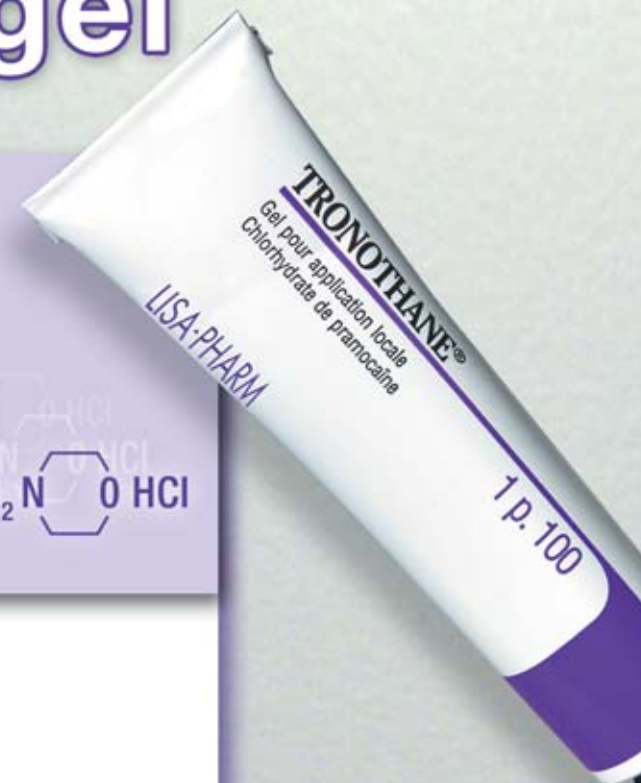
Sa structure chimique est unique¹

- Sans groupement aminé en «para»
 - Sans groupement
Diéthylamine
Méthyl-pipéridine
Dibutamine
- } «sensibilisants»



Avec un radical morpholinique²

- Qui lui confère une efficacité importante avec peu de toxicité
«aussi efficace que la cocaïne mais 5 fois moins toxique»
- Peut être utilisé en cas de sensibilisation à un autre anesthésique local
(ester, amide)



1) J. Valetta. Le Tronothane®. Cahier d'anesthésiologie. 1957 ; 4(7) : 681-4.

2) G. Donzelle. Emploi en intubation d'un nouvel anesthésique local : le Tronothane®. Anesthésie Analgésie. 1956 ; 13(4) : 774-8.

3) G. Yosipovitch et al. Effect of topical pramoxine on experimentally induced pruritus in humans. J Am Ac Dermatol. 1997 ; 37 (2) : 278-80.

4) RCP produit.

5) HA. Spiller. Ann Pharmacother. 2006 ; 40 : 996.

6) A. Fisher. The safety of pramoxine hydrochloride when used as a topical anesthetic. Cutis. 1998 ; 62 : 122-3.

Endort la douleur

L'effet anesthésiant obtenu est puissant¹

Rapide

➤ Dès les premières minutes ($p < 0,01$)³

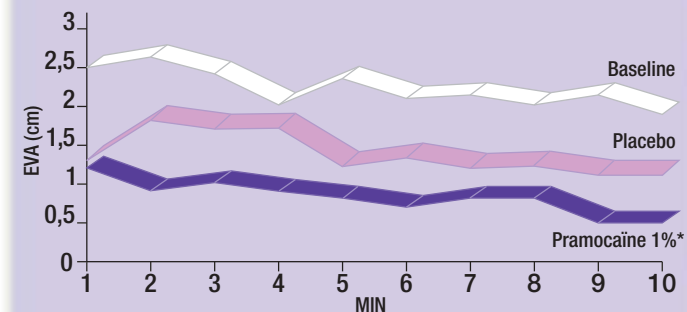
Etude en 2 phases. Phase 1 : 15 sujets sains volontaires reçoivent une injection d'histamine sur chaque avant bras. Mesures toutes les minutes pendant 10 minutes de la perception du froid, du chaud, de la douleur (EVA). Phase 2, randomisée en double aveugle : chaque patient reçoit pramocaïne 1%* sur un avant bras et sur l'avant bras controlatéral le placebo. Mesures identiques à 1.

L'efficacité de pramocaïne 1%* est statistiquement significative dès la première minute versus la baseline, et entre 2 et 6 minutes versus le placebo selon les sujets.

* En France, sous le nom de spécialité Tronothane® 1% gel.

Durable

➤ En général deux applications par jour⁴



Effet de la pramocaïne 1%* sur la diminution des prurits induits.

Valeur moyenne des mesures réalisées sur 14 sujets.

La tolérance locale et générale est bonne⁶

- Sans effet, aux doses thérapeutiques, sur l'encéphale, le cœur, les poumons.²
- En cas d'ingestion accidentelle, quelques effets mineurs (nausées, vomissements...)⁵.
- Rares réactions locales sur la zone d'application (peau/muqueuse).⁶

