



Données de sécurité

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité aux substances actives, en particulier la lidocaïne ou autres anesthésiques locaux de type amide, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Mises en garde spéciales et précaution d'emploi ».
- Hypotension sévère et insuffisance cardiaque
- Infarctus du myocarde datant de moins de 1 mois
- Angor instable
- Choc cardio-vasculaire
- En association avec le diltiazem

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde spéciales

- L'administration excessive ou prolongée de NIFEXINE[®] crème rectale peut causer des réactions de sensibilité et des réactions locales d'hyperhémie et de saignements, mais qui disparaissent lorsque l'utilisation de NIFEXINE[®] crème rectale est interrompue.
- Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une fissure anale sévère et une phlogose (inflammation) dans la zone à traiter car une absorption plus importante des substances actives a été observée lors d'une étude clinique réalisée avec un produit similaire sur des patients ayant bénéficié d'une hémorroïdectomie. Cependant, aucun effet systémique n'a été relevé.
- La prise de NIFEXINE[®] crème rectale est déconseillée en association avec la ciclosporine, le dantrolène administré par per-fusion (voir rubrique 4.5 du RCP « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction »).
- Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations cutanées.
- Ce médicament contient de l'alcool cétoestéarique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

- Ce médicament contient du « parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- Ce médicament est généralement déconseillé pendant la grossesse et l'allaitement (voir rubrique 4.6 du RCP « Fertilité, grossesse et allaitement »).

Précautions d'emploi

- Du fait de son métabolisme hépatique, ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients qui souffrent d'insuffisance hépatique.
- L'excrétion urinaire étant la voie majoritaire d'élimination de NIFEXINE[®] crème rectale, ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients qui souffrent d'insuffisance rénale.
- Il est recommandé de surveiller la pression artérielle pendant le traitement.
- Le traitement concomitant avec certains autres médicaments devra être effectué avec prudence. Voir la rubrique 4.5 « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction » du RCP pour une information complète.
- L'utilisation de NIFEXINE[®] crème rectale chez les personnes âgées doit faire l'objet d'un avis du praticien et être réalisée sous sa surveillance.
- En cas d'échec de traitement avec NIFEXINE[®] crème rectale (absence d'amélioration ou aggravation de la fissure anale et/ou de la douleur), le traitement doit être interrompu.

FERTILITÉ, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

Les études réalisées sur l'animal ont mis en évidence un risque tératogène et foetotoxique de la nifédipine. Une tératogénicité a été montrée lors d'une administration intra-musculaire de fortes doses de lidocaïne excédant considérablement l'exposition lors d'une application de NIFEXINE[®] crème rectale (voir rubrique 5.3 « Données de sécurité préclinique » du

RCP). Les données cliniques à ce jour sont insuffisantes pour exclure tout risque. En conséquence, par mesure de précaution, NIFEXINE[®] crème rectale est déconseillée chez la femme enceinte et chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

La nifédipine et la lidocaïne sont excrétées dans le lait maternel. En conséquence, par mesure de précaution, NIFEXINE[®] crème rectale est déconseillée chez la femme qui allaite.

Fertilité

Une étude in vivo chez le rat a montré que la nifédipine est associée à des effets délétères et réversibles sur la fonction des spermatozoïdes. Aucune altération de la fertilité par la lidocaïne n'a été rapportée.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables fréquents sont l'hyper-hémie légère et localisée, et les céphalées légères à sévères.

Les informations de sécurité (rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi ») doivent être prises en compte lors de l'initiation ou la surveillance du traitement.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre **Centre régional de pharmacovigilance (CRPV)** ou sur www.signalement-sante.gouv.fr