

Prospect: Informații pentru utilizator**Ultraproct unguent rectal**

Pivalat de fluocortolonă/caproat de fluocortolonă/clorhidrat de cincocaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ultraproct unguent rectal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ultraproct unguent rectal
3. Cum să utilizați Ultraproct unguent
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ultraproct unguent rectal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ultraproct unguent rectal și pentru ce se utilizează

Ultraproct unguent rectal conține o substanță activă care reduce inflamația (fluocortolonă) și un anesteziec local (cincocaină) care îndepărtează durerea. Acest medicament este utilizat pentru îndepărtarea inflamației, tumefacției, pruritului (mâncărimei), a durerilor provocate de hemoroizi și pentru a calma mâncărimea anusului (partea terminală)

Ultraproct unguent rectal este utilizat pentru tratament de scurtă durată.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ultraproct unguent rectal**Nu utilizați Ultraproct unguent rectal dacă dumneavoastră:**

- aveți infecții virale (de ex. herpes, sifilis, varicelă)
- aveți orice infecție bacteriană sau fungică a pielii pentru care nu primiți tratament
- sunteți alergic la pivalat de fluocortolonă, caproat de fluocortolonă, clorhidrat de cincocaină, alte anestezice locale sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ultraproct unguent rectal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- tratamentul pe termen lung trebuie evitat deoarece acesta poate cauza uscarea și deteriorarea pielii în zona afectată (vezi pct. Reacții adverse posibile) și unele medicamente pot fi absorbite în circuitul sanguin. Ultraproct unguent rectal trebuie utilizat, în mod normal, cel mult patru săptămâni.
- dacă suprafața tratată cu Ultraproct unguent rectal este, de asemenea infectată, medicul dumneavoastră trebuie să vă prescrie un alt medicament pe care să-l utilizați cu Ultraproct, pentru tratamentul infecției.

- nu lăsați Ultraproct unguent rectal să vină în contact cu ochii.

Dacă simptomele nu se îmbunătățesc, consultați din nou medicul.

Ultraproct unguent rectal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Există un risc foarte mic asupra dezvoltării fătului la femeile gravide care utilizează Ultraproct unguent rectal. Ca și în cazul altor medicamente, riscul este mai mare în primele trei luni de sarcină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ultraproct unguent rectal nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Ultraproct unguent rectal

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cum se utilizează Ultraproct unguent rectal:

1. Înainte de a utiliza unguentul, spălați bine și apoi uscați zona anală și pielea din jur
2. Dacă unguentul se utilizează pentru aria din jurul anusului:
 - puneți o cantitate mică (de mărimea unui bob de mazăre în vârful degetului)
 - aplicați ușor pe piele și în interiorul anusului
3. Dacă unguentul se utilizează pentru interiorul anusului:
 - puneți aplicatorul pe tub
 - strângeți tubul până când aplicatorul este plin de unguent
 - introduceți foarte ușor aplicatorul în anus până când acesta a fost introdus total
 - apoi, strângeți tubul și retrageți aplicatorul
 - spălați aplicatorul cu apă fierbinte și săpun și uscați.

În general, unguentul trebuie aplicat de cel puțin două ori pe zi, dar pentru a obține o vindecare mai rapidă în prima zi, acesta se poate aplica de trei sau patru ori.

Înainte să aplicați unguentul în interiorul anusului, înșurubați complet aplicatorul pe tub și inserați-l în anus. O cantitate mică de unguent poate să fie apoi introdusă rectal prin strângerea ușoară a tubului. După fiecare aplicare, ștergeți exteriorul aplicatorului cu un șervețel de hârtie, apoi îndepărtați produsul rămas în interiorul aplicatorului cu ajutorul unui bețișor cu vată și ștergeți-l din nou cu un șervețel de hârtie. Clătiți aplicatorul cu apă caldă pentru aproximativ 1 minut și uscați exteriorul aplicatorului cu un șervețel de hârtie.

Dacă utilizați mai mult Ultraproct unguent rectal decât trebuie

Dacă, în mod accidental, ați înghițit Ultraproct unguent rectal, contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Ultraproct unguent rectal

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Când vă amintiți, luați doza următoare și continuați tratamentul. Consultați medicul sau farmacistul dacă sunteți îngrijorat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Poate să apară atrofierea tegumentului dacă Ultraproct unguent rectal este utilizat timp îndelungat.

În cazuri rare pot apărea reacții alergice cutanate.

Poate să apară atrofierea tegumentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ultraproct unguent rectal

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ultraproct unguent rectal

- Substanțele active sunt pivalat de fluocortolonă, caproat de fluocortolonă și clorhidrat de cincocaină. Un gram unguent rectal conține pivalat de fluocortolonă 0,918 mg, caproat de fluocortolonă 0,945 mg și clorhidrat de cincocaină 5 mg.

- Celelalte componente sunt: octildodecanol, ulei de ricin, ulei de ricin hidrogenat, monoricinoleat de macrogol 400, ulei de citrice și trandafiri.

Cum arată Ultraproct unguent rectal și conținutul ambalajului

Ultraproct unguent rectal se prezintă sub formă de unguent transparent, incolor până la ușor gălbui.

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a 15 g unguent rectal și o canulă rectală din PEJD prevăzută cu capac de protecție și în cutii cu un tub din aluminiu a 30 g unguent rectal și o canulă rectală din PEJD prevăzută cu capac de protecție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

KARO PHARMA AB

Box 16184, 103 24, Stockholm, Suedia

Fabricantul

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Via E. Schering 21, 20054 Segrate (Milano), Italia

Acest prospect a fost revizuit în **Februarie, 2022**