

FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:

1. O que é Ultraproct e para que é utilizado?
2. Antes de utilizar Ultraproct
3. Como utilizar Ultraproct?
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de Ultraproct

O nome do seu medicamento é

Ultraproct Creme Rectal 1 mg/g + 20 mg/g

Ultraproct Supositórios 1 mg + 40 mg

As substâncias activas são 21-pivalato de fluocortolona e cloridrato de lidocaína (anidro). 1 g de creme contém 1 mg de 21-pivalato de fluocortolona e 20 mg de cloridrato de lidocaína. 1 supositório contém 1 mg de 21-pivalato de fluocortolona e 40 mg de cloridrato de lidocaína.

Os outros componentes de Ultraproct, creme rectal são Polisorbato 60, Estearato de sorbitano, Álcool cetosteárico, Parafina líquida, Vaselina branca, Edetato de sódio, Dihidrogenofosfato de sódio dihidratado, Monohidrogenofosfato de sódio, Álcool benzílico, Água purificada.

O outro componente de Ultraproct, supositórios é Glicéridos semi-sintéticos W35 (Witepsol W35).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, S.A.

Rua Quinta do Pinheiro, n.º 5

2794-003 Carnaxide

1. O que é Ultraproct e para que é utilizado?

Ultraproct contém um glucocorticoide (21-pivalato de fluocortolona) e um anestésico local (cloridrato de lidocaína). O 21-pivalato de fluocortolona inibe a inflamação e reacções alérgicas de pele e alivia queixas subjectivas como comichão (prurido), ardor e dor. O cloridrato de lidocaína é um anestésico local padrão que tem sido utilizado há muitos anos. Como esta substância alivia a dor (efeito analgésico) e reduz a comichão (efeito anti-pruriginoso), verificou-se ser efectiva quando utilizada em supositórios e cremes indicados para o tratamento de queixas hemorroidárias.

Ultraproct Creme Rectal é utilizado para o alívio sintomático da dor, edema ou prurido associado a doença hemorroidária.

Ultraproct Supositórios são usados para o alívio sintomático da dor, edema ou prurido associado a doença hemorroidária.

Ultraproct não elimina as causas de desenvolvimento de doença hemorroidária, proctite e eczema anal.

No caso da doença hemorroidária ser acompanhada de inflamação e de sintomas de pele ao nível do eczema, a utilização combinada de Ultraproct creme rectal e de Ultraproct Supositórios pode ser recomendada.

Ultraproct Creme Rectal é um creme branco, opaco, disponível em bisnagas de 30 g e 50 g.

Ultraproct Supositórios são supositórios branco amarelados, disponíveis em embalagens de 10 supositórios.

2. Antes de utilizar Ultraproct

Não utilizar Ultraproct:

- no caso de ser hipersensível (alérgico) ao 21-pivalato de fluocortolona ou ao cloridrato de lidocaína ou a qualquer um dos restantes componentes do Ultraproct.
- no caso do médico diagnosticar uma infecção de pele na área afectada e se sofrer de sintomas das doenças seguintes na área afectada:
 - lesões de pele específicas (processos sífilíticos e tuberculosos)
 - varicela
 - reacções a vacinação.

Tomar especial precaução com Ultraproct

No caso do médico diagnosticar que a sua doença de pele é acompanhada de infecções bacterianas, virais, fúngicas ou parasitárias, é necessária terapia específica adicional.

Deve evitar o contacto de Ultraproct com os olhos. Recomenda-se a lavagem cuidadosa das mãos após cada aplicação.

Ultraproct Creme Rectal contém álcool cetosteárilico. Pode causar reacções cutâneas locais (ex: dermatite de contacto).

Crianças e adolescentes

Não é recomendado o tratamento em crianças e adolescentes na medida em que não foram realizados estudos clínicos em crianças e adolescentes.

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, o seu médico deverá ter em conta estes aspectos antes de prescrever Ultraproct; por favor, informe-o de que está grávida ou a amamentar ou que poderá engravidar.

Como regra geral, preparações tópicas contendo glucocorticosteróides não devem ser aplicadas durante os primeiros três meses de gravidez. Em particular, deverá ser evitada a utilização prolongada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Utilizar Ultraproct com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos ou produtos naturais, incluindo medicamentos sem receita médica.

Se estiver a ser tratado com fármacos anti-arrítmicos, a lidocaína deverá ser utilizada com precaução.

3. Como utilizar Ultraproct?

Antes da aplicação de Ultraproct, que deve ser feita depois de defecar, deve limpar cuidadosamente a região anal.

Não deve utilizar Ultraproct para além das 2 semanas.

Desde que não exista prescrição médica em contrário, deverão cumprir-se as seguintes instruções:

- **Creme rectal**

Geralmente, deve aplicar o creme 2 vezes por dia, de manhã e à noite, ou mesmo até 3 vezes por dia nos primeiros dias de tratamento. Após a melhoria da situação, muitas vezes é suficiente uma aplicação por dia.

Deve aplicar uma pequena porção de creme – do tamanho de uma ervilha – com o dedo na região e orifício anais, ultrapassando-se a resistência do esfíncter com a ponta do dedo.

Se o creme tiver que ser aplicado dentro do recto, deve utilizar o aplicador, que se enrosca à bisnaga, e introduzi-lo no ânus, pressionando, depois, levemente a bisnaga de modo a introduzir uma pequena porção de creme no recto.

No entanto, em lesões muito inflamadas e conseqüentemente dolorosas, é aconselhável a aplicação interna do creme com o dedo, nas primeiras vezes. Os prolapsos nodulares devem ser cobertos com uma espessa camada de creme e com muito cuidado introduzidos com o dedo para dentro do recto.

- **Supositórios**

Geralmente, deve inserir um supositório profundamente no ânus, 2 vezes por dia, de manhã e à noite, introduzindo o supositório, ou 3 vezes durante os primeiros 3 dias, se as queixas forem intensas. Com melhoria contínua, é suficiente, em muitos casos, um supositório por dia ou, então, em cada 2 dias.

Se tiver a impressão de que o efeito de Ultraproct é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais Ultraproct do que devia (sobredosagem)

Se mais que uma dose for administrada, por via rectal ou perianal, em qualquer uma vez, não é esperado qualquer risco agudo de toxicidade.

Se o medicamento for acidentalmente tomado oralmente (por exemplo, algumas gramas de creme ou mais do que um supositório engolido), os principais efeitos esperados são os efeitos

sistémicos do cloridrato de lidocaína que podem ser caracterizados, de acordo com a dose, como cardiovasculares graves (desde depressão até à paralisação da função cardíaca) e sintomas relativos ao sistema nervoso central – SNC (convulsões, desde inibição até à paralisação da respiração).

Caso se tenha esquecido de utilizar Ultraproct

Não tome uma dose dupla de Ultraproct para compensar uma dose que se tenha esquecido.

Efeitos da interrupção do tratamento com Ultraproct

Contacte, por favor, o seu médico se os sintomas originais da sua pele afectada ocorrerem novamente.

4. Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, Ultraproct pode ter efeitos secundários.

Ultraproct Creme Rectal:

A incidência de efeitos indesejáveis foi calculada a partir da recolha de dados de ensaios clínicos envolvendo 661 doentes. Os efeitos indesejáveis apenas se verificam ao nível de perturbações de pele na região anal com queimadura como efeito indesejável comum ($\geq 1\%$, $< 10\%$) e irritação e reacções alérgicas como pouco comuns. As reacções alérgicas a qualquer um dos ingredientes do creme não devem ser excluídas.

Após terapia prolongada com Ultraproct (para além das quatro semanas), existe o risco do paciente poder desenvolver alterações locais na pele, como redução da pele (atrofia), estrias ou telangiectasia.

Ultraproct Supositórios:

A incidência de efeitos indesejáveis foi calculada a partir da recolha de dados de ensaios clínicos envolvendo 367 doentes. Os efeitos indesejáveis apenas se verificam ao nível de perturbações de pele na região anal com queimadura como efeito indesejável comum ($\geq 1\%$, $< 10\%$) e irritação como pouco comum ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$). As reacções alérgicas a qualquer um dos ingredientes do creme não devem ser excluídas.

Após terapia prolongada com Ultraproct (para além das quatro semanas), existe o risco do paciente poder desenvolver alterações locais na pele, como redução da pele (atrofia), estrias ou telangiectasia.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Conservação de Ultraproct

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conserve Ultraproct acima de 25° C.

Não utilize Ultraproct após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Data de revisão do texto: 10/2009.

SE TEM ALGUMA DÚVIDA, CONSULTE O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO.