

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Ultraproct unguento rettale

fluocortolone pivalato + fluocortolone caproato + cincocaina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ultraproct e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ultraproct
3. Come usare Ultraproct
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ultraproct
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Ultraproct e a cosa serve

Ultraproct contiene due principi attivi: fluocortolone (come pivalato e come caproato) e cincocaina cloridrato.

Il fluocortolone (pivalato e caproato) appartiene alla categoria di medicinali chiamati corticosteroidi, farmaci antinfiammatori.

La cincocaina cloridrato appartiene alla categoria di medicinali chiamati anestetici locali.

Ultraproct è indicato per il trattamento di emorroidi interne ed esterne (vene gonfie e infiammate all'interno del canale anale e intorno all'ano), di ragadi anali (piccole ferite del bordo dell'ano) e di proctiti (infiammazioni del retto).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Ultraproct

##### Non usi Ultraproct

- se è allergico al fluocortolone pivalato, al fluocortolone caproato o alla cincocaina cloridrato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se nella zona da trattare sono presenti lesioni tubercolari, luetiche (dovute alla sifilide) o virali (vaiolo, varicella, pustole vacciniche).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ultraproct.

Eviti il contatto con gli occhi.

Si lavi accuratamente le mani dopo l'uso del medicinale.

Se nella zona da trattare è presente una micosi (infezione da funghi), il medico le prescriverà in associazione un antimicotico locale.

L'uso, specie se prolungato dei prodotti per uso locale, può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione (allergia). In tal caso, interrompa il trattamento e si rivolga al medico per istituire una terapia adatta. Nell'eventualità di applicazioni locali su superfici estese, su cute lesa o in presenza di bendaggio occlusivo, i corticosteroidi potrebbero essere assorbiti in quantità tali da causare effetti indesiderati a distanza.

La durata del trattamento non dovrebbe superare, quando possibile, le 4 settimane.

Nel caso in cui dei prodotti in lattice, come ad esempio i profilattici, vengano utilizzati contemporaneamente nella medesima area di trattamento con Ultraproct, i suoi eccipienti possono provocare il danneggiamento di questi stessi prodotti in lattice.

Di conseguenza, quest'ultimi possono non risultare più efficaci come contraccettivi o come protezione contro le malattie sessualmente trasmissibili come l'infezione da HIV. Si rivolga al medico od al farmacista se necessita di maggiori informazioni.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

**Per chi svolge attività sportiva:** l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

#### **Bambini**

Nella primissima infanzia il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

#### **Altri medicinali e Ultraproct**

Riferisca al medico o al farmacista se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Ultraproct e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi Ultraproct durante il primo trimestre di gravidanza, a meno che i benefici non giustifichino i potenziali rischi per il bambino.

Se è in stato di gravidanza, usi il medicinale nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Ultraproct non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **Ultraproct contiene olio di ricino**

Questo medicinale contiene olio di ricino che potrebbe causare reazioni cutanee.

### **3. Come usare Ultraproct**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi uno strato sottile di unguento rettale.

Nel primo giorno si raccomandano anche 3-4 applicazioni del preparato per ottenere una più rapida scomparsa dei sintomi; successivamente saranno sufficienti 2 applicazioni al giorno.

Per evitare le recidive, il trattamento va protratto con una applicazione al dì ancora per qualche giorno dopo la scomparsa completa dei disturbi.

L'introduzione intrarettale dell'unguento può essere praticata per mezzo dell'apposita cannula annessa alla confezione, avendo cura di eseguire l'applicazione dopo l'evacuazione delle feci. Una piccola quantità di crema può essere applicata nel retto spremendo leggermente il tubetto (per l'uso e la pulizia dell'applicatore vedere paragrafo 5. Come conservare Ultraproct).

### **Se usa più Ultraproct di quanto deve**

Nel caso di assunzione orale accidentale potrebbero manifestarsi sintomi come convulsioni, inibizione o arresto delle funzioni respiratorie e disturbi cardiocircolatori (depressione o cessazione delle funzioni cardiache).

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ultraproct, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati rari casi di irritazione locale con bruciore e casi di allergia in soggetti predisposti, nei confronti di uno o più componenti del medicinale, specie la cinocaina cloridrato.

In rari casi possono verificarsi reazioni allergiche a livello della cute.

Per periodi di trattamento prolungati (più di 4 settimane) potrebbero manifestarsi sintomi a livello locale quali atrofia della pelle (assottigliamento della pelle).

Le basse dosi di principi attivi contenute nel medicinale rendono poco probabile l'insorgenza di fenomeni secondari a distanza, da assorbimento nell'organismo. Nel caso questi si presentassero, avrebbero il carattere generale degli effetti secondari classici dei corticosteroidi, sia pure di entità molto ridotta.

Si può verificare con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): Visione offuscata.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Ultraproct**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Uso dell'applicatore:

non utilizzare l'applicatore se danneggiato. Avvitare completamente l'applicatore sul tubo. Dopo ogni utilizzo pulire esternamente l'applicatore con un tampone di carta, quindi rimuovere il prodotto rimasto nell'applicatore con un batuffolo di cotone e pulire bene di nuovo con un tampone di carta. Risciacquare l'applicatore sotto l'acqua calda per circa 1 minuto e asciugare esternamente l'applicatore con un tampone di carta.

Validità dopo la prima apertura: 3 mesi.

Conservi a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Ultraproct**

- I principi attivi sono: fluocortolone pivalato, fluocortolone caproato, cincocaina cloridrato. 1 g di unguento rettale contiene: 0,918 mg di fluocortolone pivalato, 0,945 mg di fluocortolone caproato, 5 mg di cincocaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: Macrogol-400-monoricinoleato, **olio di ricino idrogenato**, 2-ottildodecanolo, **olio di ricino raffinato**, olio profumato Citrus Rose.

### **Descrizione dell'aspetto di Ultraproct e contenuto della confezione**

Unguento rettale, tubo da 30 g + 1 cannula.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Karo Pharma AB, Box 16184, SE-103 24 Stoccolma, Svezia.

### **Produttore**

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l Via E. Schering,21 – 20090 Segrate (Milano), Italia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Ultraproct supposte

fluocortolone pivalato + fluocortolone caproato + cincocaina cloridrato

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Ultraproct e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ultraproct
3. Come usare Ultraproct
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ultraproct
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Ultraproct e a cosa serve**

Ultraproct contiene due principi attivi: fluocortolone (come pivalato e come caproato) e cincocaina cloridrato.

Il fluocortolone (pivalato e caproato) appartiene alla categoria di medicinali chiamati corticosteroidi, farmaci antinfiammatori.

La cincocaina cloridrato appartiene alla categoria di medicinali chiamati anestetici locali.

Ultraproct è indicato per il trattamento di emorroidi interne (vene gonfie e infiammate all'interno del canale anale), di ragadi anali (piccole ferite del bordo dell'ano) e di proctiti (infiammazioni del retto).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Ultraproct**

##### **Non usi Ultraproct**

- se è allergico al fluocortolone pivalato, al fluocortolone caproato o alla cincocaina cloridrato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se nella zona da trattare sono presenti lesioni tubercolari, luetiche (dovute alla sifilide) o virali (vaiolo, varicella, pustole vacciniche).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ultraproct.

Eviti il contatto con gli occhi.

Si lavi accuratamente le mani dopo l'uso del medicinale.

Se nella zona da trattare è presente una micosi (infezione da funghi), il medico le prescriverà in associazione un antimicotico locale.

L'uso, specie se prolungato dei prodotti per uso locale, può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione (allergia). In tal caso, interrompa il trattamento e si rivolga al medico per istituire una terapia adatta.

Nell'eventualità di applicazioni locali su superfici estese, su cute lesa o in presenza di bendaggio occlusivo, i corticosteroidi potrebbero essere assorbiti in quantità tali da causare effetti indesiderati a distanza.

La durata del trattamento non dovrebbe superare, quando possibile, le 4 settimane.

Nel caso in cui dei prodotti in lattice, come ad esempio i profilattici, vengano utilizzati contemporaneamente nella medesima area di trattamento con Ultraproct, il suo eccipiente può provocare il danneggiamento di questi stessi prodotti in lattice.

Di conseguenza, quest'ultimi possono non risultare più efficaci come contraccettivi o come protezione contro le malattie sessualmente trasmissibili come l'infezione da HIV. Si rivolga al medico od al farmacista se necessita di maggiori informazioni.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

**Per chi svolge attività sportiva:** l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Bambini**

Nella primissima infanzia il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

### **Altri medicinali e Ultraproct**

Riferisca al medico o al farmacista se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Ultraproct e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi Ultraproct durante il primo trimestre di gravidanza, a meno che i benefici non giustifichino i potenziali rischi per il bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Ultraproct non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **3. Come usare Ultraproct**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una supposta al giorno.

Dopo la scomparsa completa dei disturbi, si raccomanda di proseguire il trattamento ancora per una settimana con l'impiego di 1 supposta ogni 2 giorni.

È consigliabile introdurre la supposta dopo la defecazione.

Qualora le supposte fossero diventate molli per il caldo, dovranno essere immerse in acqua fredda, prima di aprire l'involucro, fino a quando non abbiano ripreso una consistenza sufficientemente dura.

### **Se usa più Ultraproct di quanto deve**

Nel caso di assunzione orale accidentale potrebbero manifestarsi sintomi come convulsioni, inibizione o arresto delle funzioni respiratorie e disturbi cardiocircolatori (depressione o cessazione delle funzioni cardiache).

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ultraproct, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati rari casi di irritazione locale con bruciore e casi di allergia in soggetti predisposti, nei confronti di uno o più componenti del medicinale, specie la cincocaina cloridrato.

In rari casi possono verificarsi reazioni allergiche a livello della cute.

Per periodi di trattamento prolungati (più di 4 settimane) potrebbero manifestarsi sintomi a livello locale quali atrofia della pelle (assottigliamento della pelle).

Le basse dosi di principi attivi contenute nel medicinale rendono poco probabile l'insorgenza di fenomeni secondari a distanza, da assorbimento nell'organismo. Nel caso questi si presentassero, avrebbero il carattere generale degli effetti secondari classici dei corticosteroidi, sia pure di entità molto ridotta.

Si può verificare con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):  
Visione offuscata.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Ultraproct**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi in frigorifero (2°C – 8°C).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Ultraproct**

- I principi attivi sono: fluocortolone pivalato, fluocortolone caproato, cincocaina cloridrato. 1 supposta contiene 0,612 mg di fluocortolone pivalato, 0,630 mg di fluocortolone caproato, 1 mg di cincocaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: gliceridi di acidi grassi saturi.

##### **Descrizione dell'aspetto di Ultraproct e contenuto della confezione**

Scatola contenente 2 strip da 6 supposte (12 supposte).

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Karo Pharma AB, Box 16184, SE-103 24 Stoccolma, Svezia.

##### **Produttore**

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l. Via E. Schering, 21 – 20090 Segrate (Milano), Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/09/2020

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*