

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ultraproct L 1 mg/40 mg čepići
fluokortolonpivalat, bezvodni lidokainklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ultraproct L i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ultraproct L?
3. Kako primjenjivati Ultraproct L?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ultraproct L?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ultraproct L i za što se koristi?

Ultraproct L sadrži dvije različite djelatne tvari: fluokortolonpivalat te lidokainklorid.

- Djelatna tvar fluokortolonpivalat pripada skupini kortikosteroida. Smanjuje proizvodnju tvari koje uzrokuju upalu u Vašem organizmu. To olakšava tegobe kao što su oticanje, svrbež i pečenje.
- Djelatna tvar lidokainklorid pripada skupini lokalnih anestetika. Uzrokuje utrnulost na mjestu primjene. To olakšava bol i svrbež u tom području.

Ultraproct L može se koristiti pri ublažavanju tegoba povezanih s

- nodularnim povećanjem krvnih žila oko čmara (hemoroidalna bolest) i
- upalnim procesom sluznice rektuma (neinfektivnim proktitisom).

Ultraproct L ne može ukloniti uzroke nastanka hemoroidalne bolesti i upale sluznice rektuma (neinfektivnog proktitisa).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ultraproct L?

Nemojte primjenjivati lijek Ultraproct L

- ako ste alergični na fluokortolonpivalat, lidokainklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate kožnu infekciju oko čmara te ako imate simptome sljedećih poremećaja u tom području:
 - specifičnih kožnih ozljeda (lezija) povezanih s određenim spolno prenosivim bolestima (sifilis) ili tuberkuloze
 - vodenih kozica (infekcija virusom varicella zoster)

- reakcije na cjepivo
- infekcije genitalnih organa određenim virusima (genitalni herpes)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Ultraproct L čepiće:

- Pazite da lijek Ultraproct L ne dođe u dodir s očima. Nakon primjene pomno operite ruke!
- Ako opazite da su Ultraproct L čepići omekšali zbog topline: stavite ih u hladnu vodu bez otvaranja aluminijskog strip-pakiranja. Pričekajte dok otvrdnu te ih primijenite kako Vam je savjetovao liječnik.
- U slučaju da se proizvodi od lateksa, kao što su prezervativi, primjenjuju istodobno u području primjene Ultraproct L čepića, sastojak čepića može oštetiti proizvode od lateksa. Stoga oni mogu biti neučinkoviti kao kontracepcija ili zaštita od spolno prenosivih bolesti, kao što je infekcija HIV-om. Ako Vam je potrebno više informacija, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.
- Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka Ultraproct L se ne preporučuje za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nepotpunih podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

Drugi lijekovi i Ultraproct L

Ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta, o tome obavijestite Vašeg liječnika.

Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Ultraproct L i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.

S obzirom na to da Ultraproct L također sadrži djelatnu tvar lidokainklorid, molimo obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove za liječenje nepravilnih otkucaja srca (aritmija).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Kako bi se spriječio rizik od djelovanja na nerođeno dijete, ako ste trudni mora se izbjegavati primjena lijeka Ultraproct L, posebice tijekom prva 3 mjeseca trudnoće.

Dojenje

Općenito, ne smijete primjenjivati lijek Ultraproct L tijekom duljeg razdoblja kako biste izbjegli da Vaše dijete primi lijek putem majčinog mlijeka. Lijek primjenjujte samo ako Vam je liječnik tako savjetovao.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ultraproct L ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Ultraproct L?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje i učestalost primjene

Ako Vam liječnik nije rekao drugačije, umetnite po jedan čepić duboko u čmar **dvaput dnevno: jedanput ujutro i jedanput navečer**. Kasnije, kad se simptomi poboljšaju, često je dovoljno umetnuti jedan čepić dnevno ili svaki drugi dan.

Način primjene

Umetnite čepić duboko u čmar. Primijenite ga nakon pražnjenja crijeva.

Molimo, slijedite sljedeće upute prilikom primjene Ultraproct L čepića:

- Pažljivo očistite područje čmara prije primjene
- Otvorite strip-pakovanje
- Umetnite čepić duboko u čmar
- Operite ruke

Trajanje liječenja

Ako Vam nije drugačije savjetovano, Ultraproct L čepići se ne smiju primjenjivati dulje od 2 tjedna.

Ako primijenite više lijeka Ultraproct L nego što ste trebali

Nema akutnog rizika od otrovanja ako se predozirate Ultraproct L čepićima tijekom jedne rektalne primjene.

Ako slučajno progutate lijek Ultraproct L:

- kao učinak djelatne tvari lidokainklorida funkcija srca može biti promijenjena (npr. sporiji otkucaji srca, zastoj srca u ekstremnim slučajevima) ili
- možete imati simptome povezane sa središnjim živčanim sustavom (npr. napadaji, nedostatak zraka, zatajivanje disanja u ekstremnim slučajevima).

Očekivani simptomi ovise o dozi. Kako bi se spriječile bilo kakve štetne posljedice nakon gutanja lijeka Ultraproct L, odmah se obratite liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Ultraproct L

Ako ste zaboravili primijeniti čepić, umetnite ga čim to zapazite. Međutim, ako je uskoro vrijeme primjene sljedeće doze, preskočite zaboravljenu dozu. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati lijek Ultraproct L

Molimo, nemojte prekidati liječenje lijekom Ultraproct L bez savjetovanja s liječnikom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave mogu se javiti za vrijeme liječenja Ultraproct L čepićima. Odnose se samo na kožu u području čmara:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- žarenje na koži

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- iritacija kože (npr. crvenilo)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- alergijske reakcije na bilo koji od sastojaka lijeka Ultraproct L (npr. osip) ne mogu se isključiti
- zamućen vid

Prilikom primjene Ultraproct L čepića **kroz dulje razdoblje (dulje od 4 tjedna)**, postoji rizik za razvoj lokalnih kožnih reakcija kao što su

- stanjivanje kože (atrofija) ili
- proširene krvne žile koje postaju vidljive na površini kože (teleangiektazija)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ultraproct L?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i strip-pakiranju iza Rok valjanosti/EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da čepići nisu žućkastobijele boje.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ultraproct L čepići sadrže?

Djelatne tvari su fluokortolonpivalat i bezvodni lidokainklorid.

Jedan čepić sadrži 1 mg fluokortolonpivalata i 40 mg bezvodnog lidokainklorida.

Pomoćna tvar je tvrda mast.

Kako Ultraproct L čepići izgledaju i sadržaj pakiranja?

Ultraproct L čepići su žućkastobijele boje.

Ultraproct L čepići su dostupni u aluminijskom strip-pakiranju, u kutiji.

Veličina pakiranja: 10 čepića

Ultraproct L je također dostupan u obliku kreme za rektum.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb

Proizvođač

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

Via E. Schering 21

20090 Segrate (Milano)

Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana u siječnju 2019.