

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ultraproct L 1 mg/g + 20 mg/g rektalna krema 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),
- upalnim procesom sluznice rektuma (neinfektivnim proktitisom) i
- upalnim procesom gornjih slojeva kože oko čmara sa simptomima crvenila, oticanja, svrbeža i suhoće ili curenja (ekcem čmara).

Ultraproct L ne može ukloniti uzroke nastanka hemoroidalne bolesti, upale sluznice rektuma (neinfektivni proktitis) i čmara (ekcem čmara).

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 tjedna.

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

Nemojte primjenjivati lijek Ultraproct L

- ako ste alergični na djelatne tvari 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 rektalnu kremu.

- Pazite da lijek Ultraproct L ne dođe u dodir s očima. Nakon primjene pomno operite ruke!
- U slučaju da se proizvodi od lateksa, kao što su prezervativi, primjenjuju istodobno u području primjene Ultraproct L rektalne kreme, sastojci kreme mogu 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.

Ultraproct L rektalna krema sadrži benzilni alkohol

Ovaj lijek sadrži 0,5 g benzilnog alkohola u 100 g kreme.

Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Benzilni alkohol može uzrokovati blagi lokalni nadražaj.

Ultraproct L rektalna krema sadrži cetilni i stearylni alkohol

Ovaj lijek sadrži 6 g cetilnog i stearylnog alkohola u 100 g kreme.

Cetilni i stearylni alkohol može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

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.

Preporučena doza kreme za rektum je količina koja odgovara veličini vrha prsta (do 1 g) po primjeni. Veličina vrha prsta odgovara količini kreme za rektum istisnute iz tube i aplicirane od vrha kažiprsta

do prvog kožnog nabora kažiprsta odrasle osobe. Upotrebljavajte Ultraproct L rektalnu kremu **dva puta dnevno, jedanput ujutro i jedanput navečer**. Prvih nekoliko dana primjene možete ju primjenjivati tri puta dnevno. Kasnije, kad se simptomi poboljšaju, često je dovoljno primjenjivati kremu jedanput na dan.

Način primjene

Primijenite lijek Ultraproct L nakon pražnjenja crijeva.

Ako Vam je liječnik savjetovao da primjenjujete Ultraproct L rektalnu kremu oko čmara i u okolnom području, molimo slijedite sljedeće naputke:

- Pažljivo očistite područje čmara prije primjene.
- Istisnite količinu Ultraproct L rektalne kreme veličine vrha prsta (do 1 g) na vršak prsta.
- Nježno utrljajte kremu po području čmara gdje osjećate bol ili svrbež. Upotrijebite vršak prsta kako bi se svladao otpor sfinktera.
- Operite ruke.

Ako Vam je liječnik savjetovao da primjenjujete kremu dublje u čmaru, molimo slijedite sljedeće naputke:

- Pažljivo očistite područje čmara prije primjene.
- Pričvrstite priloženi plastični aplikator na tubu u potpunosti.
- Umetnite aplikator u čmar.
- Nježno pritisnite tubu kako biste istisnuli kremu u čmar. Nakon toga polako izvucite aplikator.
- Nakon svake primjene, aplikator očistite izvana papirnatim ručnikom, zatim pamučnim štapićem uklonite proizvod zaostao u aplikatoru te ponovno očistite aplikator papirnatim ručnikom. Ispirite aplikator toplom vodom otprilike 1 minutu te ga izvana osušite papirnatim ručnikom.

Nemojte upotrebljavati aplikator ako je oštećen.

Trajanje liječenja

Ultraproct L rektalna krema se ne smije primjenjivati dulje od 2 tjedna.

Ako primijenite više lijeka Ultraproct L nego što ste trebali

Nema akutnog rizika od otrovanja ako slučajno primijenite previše lijeka Ultraproct L na koži ili u čmaru.

Ako slučajno progutate lijek Ultraproct L:

- kao učink 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 lijek Ultraproct L, primijenite ga čim to zapazite. Ipak, 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 lijekom Ultraproct L. 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, suhoća)
- alergijske reakcije (npr. osip)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- zamućen vid

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

- stanjivanje kože (atrofija),
- nepravilna područja na koži koja izgledaju kao pruge (strije) ili
- proširene krvne žile koje postaju vidljive na površini kože (teleangiektazija)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 tubi iza Rok valjanosti/EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek na zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon prvog otvaranja Ultraproct L rektalnu kremu primijenite unutar 4 tjedna.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da krema nije bijela i neprozirna.

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 rektalna krema sadrži?

Djelatne tvari su fluokortolonpivalat i bezvodni lidokainklorid.

1 g rektalne kreme sadrži

- 1 mg fluokortolonpivalata i
- 20 mg bezvodnog lidokainklorida.

Pomoćne tvari su polisorbat 60, sorbitanstearat, cetilni i stearilni alkohol, tekući parafin, bijeli vazelin, natrijev edetat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, benzilni alkohol i pročišćena voda.

Vidjeti dio 2. Ultraproct L rektalna krema sadrži benzilni alkohol i Ultraproct L rektalna krema sadrži cetilni i stearilni alkohol.

Kako Ultraproct L rektalna krema izgleda i sadržaj pakiranja?

Ultraproct L rektalna krema je bijela, neprozirna krema.

Krema je dostupna u tubi; priložen je aplikator.

Veličina pakiranja: 30 g

Ultraproct L je također dostupan u obliku čepića.

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.