APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Ultraproct 1 mg/g + 20 mg/g Creme Retal
Ultraproct 1 mg + 40 mg Supositórios
fluocortolona, 21-pivalato + lidocaína cloridrato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros.O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Ultraproct e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ultraproct
3. Como utilizar Ultraproct
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ultraproct
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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 efetiva quando utilizada em supositórios e cremes indicados para o tratamento de queixas hemorroidárias.

Ultraproct Creme Retal 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 retal e de Ultraproct Supositórios pode ser recomendada.

APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ultraproct

Não utilize Ultraproct:

- se tem alergia ao 21-pivalato de fluocortolona ou ao cloridrato de lidocaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- no caso do médico diagnosticar uma infeção de pele na área afetada e se sofrer de sintomas das doenças seguintes na área afetada:
lesões de pele específicas (processos sifilíticos e tuberculosos)
varicela
reações a vacinação.

Advertências e precauções
No caso do médico diagnosticar que a sua doença de pele é acompanhada de infeções 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.

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.

Outros medicamentos e Ultraproct
Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Ultraproct e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

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

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Como regra geral, preparações tópicas contendo glucocorticosteroides 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 relevante.

APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

Ultraproct creme retal contém álcool cetoestearílico
Este medicamento contém álcool cetoestearílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Ultraproct creme retal contém álcool benzílico.
Este medicamento contém 5 mg de álcool benzílico em cada grama. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas. Pode causar irritação local ligeira.

3. Como utilizar Ultraproct

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Antes da aplicação de Utraproct, 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 retal
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 reto, 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 reto.

No entanto, em lesões muito inflamadas e consequentemente 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 reto.

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.

APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

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 deveria (sobredosagem)
Se mais que uma dose for administrada, por via retal 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 utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se tenha esquecido.

Se parar de utilizar Ultraproct
Contacte, por favor, o seu médico se os sintomas originais da sua pele afetada ocorrerem novamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Ultraproct Creme Retal:
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 frequente (podem afetar até 1 em 10 pessoas) e irritação e reações alérgicas como pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas). As reações 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 doente poder desenvolver alterações locais na pele, como redução da pele (atrofia), estrias ou telangiectasia (dilatação anormal dos capilares sanguíneos).

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 frequente (podem afetar até 1 em 10 pessoas) e irritação como pouco frequente (podem afetar até 1 em 100 pessoas). As reações 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 doente poder desenvolver alterações locais na pele, como redução da pele (atrofia), estrias ou telangiectasia (dilatação anormal dos capilares sanguíneos).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ultraproct

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conserve Ultraproct acima de 25º C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ultraproct
As substâncias ativas 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.

APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

1 supositório contém 1 mg de 21-pivalato de fluocortolona e 40 mg de cloridrato de lidocaína.

Os outros componentes de Ultraproct, creme retal são: Polisorbato 60, Estearato de sorbitano, Álcool cetoestearílico, Parafina líquida, Vaselina branca, Edetato de sódio, Dihidrogenofosfato de sódio dihidratado, Monohidrogenofosfato de sódio, Álcool benzílico, Água purificada.
O outro componente de Ultraproct, supositórios são glicéridos semi-sintéticos W35 (Witepsol W35).

Qual o aspeto de Ultraproct e conteúdo da embalagem
Ultraproct Creme Retal 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.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Estocolmo
Suécia

Fabricante (supositórios)

Istituto de Angeli S.r.l.
Località Prulli, 103/C
50066 Reggello (Firenze)
Italy

Fabricante (creme retal)

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20054 Segrate (Milano)
Italy

Este folheto foi revisto pela última vez em