

## KULLANMA TALİMATI

### ULTRAPROCT® pomat

Haricen rektal olarak uygulanır.

Ecz. N. ZİREK  
Daire Başkanı

- **Etkin madde:** Her 1 g ULTRAPROCT 0.918 mg fluokortolon-21- pivalat, 0.945 mg fluokortolon-21- kaproat ve 5 mg sinkokain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Oktildodekanol (Eutanol G), hint yağı, hidrojenize hint yağı, polietilen glikol-400-monorisinoleat, sitrus gülü parfüm yağı

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **ULTRAPROCT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ULTRAPROCT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ULTRAPROCT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ULTRAPROCT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

## 1. ULTRAPROCT nedir ve ne için kullanılır?

ULTRAPROCT renksiz, hafif sarımsı, şeffaf bir merhemdir. Her kutu 10g'lık alüminyum tüp ve kanül içerir.

ULTRAPROCT hemoroidlerin, anüs kenarında oluşan ağrılı mukoza çatlaklarının (anal fissürlerin) ve anüs iltihabının (proktit) tedavisinde haricen kullanılan topikal (bölgesel), iltihabı önleyici ve ağrı giderici (lokal anestetik) bir ilaçtır.

## 2. ULTRAPROCT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ULTRAPROCT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tedavi edilecek alanda verem (tüberküloz) veya frengili (sifilitik) olgular varsa,
- Virüs hastalığınız (örneğin çiçek aşısını takiben aşı bölgesinde gelişen belirgin yerel enfeksiyon (vaccinia), su çiçeği hastalığı) varsa,
- Ağızınızın etrafında kırmızı döküntülü kabarcıklar, sivilceler varsa (perioral dermatit) veya gül hastalığınız (rosacea) varsa,
- Canlı virüs aşısı (örneğin çiçek aşısı) yaptırdıysanız (bağışıklık sistemini baskılayabilecek kadar yüksek dozlarda kortikosteroid kullanmamalısınız),
- Etkin madde veya ULTRAPROCT bileşiminde yer alan herhangi bir maddeye karşı duyarlılığınız varsa,

### ULTRAPROCT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Mantar enfeksiyonunuz varsa, mantar için ek, ayrı bir tedavi gereklidir.

ULTRAPROCT'un gözünüze temas etmemesine özen gösteriniz. Kullandıktan sonra ellerinizi dikkatli bir şekilde yıkayınız.

Tüm vücudu etkileyen (sistemik) kortikosteroidlerde olduğu gibi, lokal kortikosteroidlerin kullanılması ile de (örneğin uzun süre yüksek doz veya geniş bir alana tatbik edilmeleri, kapalı pansuman teknikleri veya göz çevresindeki deriye uygulanmaları sonucu) göz içi basıncınız artabilir.

Lokal kortikosteroidlerle uzun süreli tedavi gören hastalarda böbreküstü bezinden aşırı kortizol salgılaması (Cushing sendromu), kan şekeri düzeylerinde artış (hiperglisemi) ve idrarda şeker (glikozüri) görülebileceği için böyle bir durumda doktorunuz tarafından hipotalamik hipofizer adrenal (HPA) eksen baskılanması riskiniz takip edilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebeyseniz, doktorunuz ULTRAPROCT kullanımını reçetelendirmeden önce bu durumu göz önünde bulundurmak isteyecektir, bu nedenle gebeyseniz veya gebe olma ihtimaliniz varsa doktorunuza bildiriniz. Genel bir kural olarak, gebeliğin ilk üç aylık döneminde kortikoid içeren topikal preparatlar uygulanmamalıdır. Özellikle, uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız, doktorunuz ULTRAPROCT kullanımını reçetelendirmeden önce bu durumu göz önünde bulundurmak isteyecektir, bu nedenle emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz.

ULTRAPROCT'un anne sütüne etkin olabilecek bir ölçüde geçmesi olası değildir.

Emziriyorsanız memelerinize ULTRAPROCT pomat tatbik etmeyiniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bilinen etkisi yoktur.

## **ULTRAPROCT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ULTRAPROCT içeriğinde uyarı gerektirecek madde bulunmamaktadır. ULTRAPROCT içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bilinen etkileşimi yoktur.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. ULTRAPROCT nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktor tarafından aksi belirtilmedikçe, genellikle günde iki defa uygulanır. İlk gün, şikayetlerde daha hızlı bir azalma sağlamak için, dört defaya kadar uygulanır.

Genellikle iyileşme çok çabuk başlar, bu nedenle tedavinizi erkenden sonlandırmayınız. Rahatsızlığınızın tekrar etmesini önlemek için, belirtiler tamamen kaybolursa dahi, ULTRAPROCT kullanımına daha seyrek aralıklarla (günde bir defa) en az bir hafta devam edilmelidir. Ancak, tedavi süresi mümkünse 4 haftayı aşmamalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Haricen rektal olarak uygulanır.

ULTRAPROCT kullanılmadan önce anal bölge iyice temizlenmelidir, en uygun uygulama zamanı dışkılama (defekasyon) sonrasındadır.

Şiddetli iltihabi ve bu nedenle ağrılı süreçlerde, makat (anüs) içine uygulamanın başlangıçta parmakla yapılması önerilir. Takriben bezelye büyüklüğünde merhem parmakla makata (anüse) ve çevresine sürülerek yedirilir. Uygulama esnasında makat girişindeki büzücü kas (sifinkter) direncine karşı parmak ucu kullanılır.

Dışarıya çıkmış hemoroidlere merhem kalın bir tabaka halinde sürülmeli ve bunlar dikkatli bir şekilde parmakla içeri itilmelidir.

Anüs içine uygulamadan önce ambalajın içinde bulunan kanül tüpe takılmalıdır

*Eğer ULTRAPROCT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ULTRAPROCT kullandıysanız:**

*ULTRAPROCT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **ULTRAPROCT'u kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

#### **ULTRAPROCT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

ULTRAPROCT ile tedaviyi sonlandırdığınızda, rahatsızlığınız tekrarlırsa doktorunuzla konuşunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ULTRAPROCT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Seyrek görülen (10000 hastanın en az 1'inde; 1000 hastanın en fazla 1'inde görülmüştür) yan etkiler:**

- Kaşıntı
- Yanma
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık (eritem)
- Deri üzerinde içi sıvı dolu küçük kesecikler oluşması (veziküllenme)

Topikal uygulanan diğer kortikosteroidlerde görüldüğü gibi seyrek durumda:

- Kıl kökü iltihabı (folikülit)
- Aşırı kılınma (hipertrikoz)
- Ağızınızın etrafında kırmızı döküntülü kabarcıklar, sivilceler varsa (perioral dermatit)
- İçeriğindeki maddelerin herhangi birine bağlı alerjik deri reaksiyonları oluşabilir.

gibi lokal belirtiler oluşabilir.

**Bilinmeyen sıklıkta (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) yan etkiler:**

Kortikosteroid içeren topikal ilaçların geniş alanlara ( vücut yüzeyinin yaklaşık % 10'u ve fazlası) veya uzun süreli (4 haftadan uzun) uygulamalarda, aşağıdaki yan etkiler oluşabilir:

- Derinin incilmesi (atrofi)
- Kılcal damarlarda genişleme (telanjiektaziler)
- Deride şerit şeklinde çizgiler oluşması(striae)
- Deride akne formunda değişiklikler
- Kortikosteroidin emilimine bağlı olarak sistemik etkiler.

ULTRAPROCT kadında gebelik veya süt verme döneminde uzun süre veya geniş alanlarda uygulandığında, yeni doğanlarda bazı yan etkilerin oluşması mümkündür ( örneğin hamileliğin son haftalarındaki uygulamalar sonucunda böbreküstü bezi fonksiyon bozuklukları).

Bunlar Ultraproct pomat'ın hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. ULTRAPROCT'un saklanması**

*ULTRAPROCT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ULTRAPROCT'u kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Intendis İlaç Ticaret Ltd. Şti. 34662 Üsküdar/ İstanbul

**Üretici:** Intendis GmbH, Almanya lisansı ile Bayer İlaç Fabrikaları A.Ş. Topkapı / İstanbul

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*