

## KULLANMA TALİMATI

EPZ NİLÜŞAN ZİREK  
Eczacı  
Başkanı

### ULTRAPROCT® supozituvar

Rektal olarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her supozituvar 0.612 mg fluokortolon pivalat, 0.630 mg fluokortolon kaproat ve 1.0 mg sinkokain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Katı yağ (Witepsol W 35)

**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 sarımsı beyaz supozituvardır. Her kutu 10 adet supozitivar içerir.

ULTRAPROCT hemoroidlerin, anüs kenarında oluşan ağrılı mukoza çatlaklarının (anal fissürlerin) ve anüs iltihabının (proktit) tedavisinde kullanılan topikal (bölgesel), iltihabı önleyici ve ağrı giderici (lokal anestezi) 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 gelişen aşı bölgesinde belirgin yerel enfeksiyon (vaccinia), su çiçeği hastalığı) varsa.
- Ağzınızın etrafında kırmızı döküntülü kabarcıklar, sivilceler varsa (perioral dermatit) veya gül hastalığınız (rosacea) varsa.
- Canlı virus aşısı (örneğin çiçek aşısı) yaptırdıysanız (bağışık 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 salınımı (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, ULTRAPROCT ile tedaviniz doktorunuz tarafından dikkatle gözden geçirilip, yarar ve riskleri bakımından özenle tartılacaktır.

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

### **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 bir defa uygulanır. Semptomların şiddetli olması durumunda, ilk gün iki ila üç 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 (iki günde bir) en az bir hafta devam edilmelidir. Ancak, tedavi süresi mümkünse 4 haftayı aşmamalıdır.

#### Uygulama yolu ve metodu:

Haricen rektal olarak uygulanır.

ULTRAPROCT'u uygulamak için en uygun zaman dışkılama (defekasyon) sonrasıdır.

ULTRAPROCT uygulanmadan önce anal bölge özenle temizlenmeli, alüminyum kılıfından çıkartılmalı ve makat (anüs) içine uygulanmalıdır.

Isı nedeniyle yumuşayan supozituarlar ambalajından çıkarılmadan önce soğuk suya sokularak eski haline getirilmelidir.

*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:**

- Alerjik deri reaksiyonları

**Bilinmeyen sıklıkta (Eldeki verilerden hareketle tahmi edilemeyen) yan etkiler:**

- ULTRAPROCT'un uzun süre (4 haftadan fazla) uygulanması durumunda, derinin incilmesi (atrofi) gibi lokal yan etkiler görülebilir.

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

Bu yan etkiler Ultraproct supozitivar' 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 adına Istituto De Angeli S.r.l.Reggello Firenze/İtalya'da üretilmiş Intendis Manufacturing S.p.A.Milano/İtalya tarafından serbest bırakılmıştır.

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