

KULLANMA TALİMATI

ULTRAPROCT® %0.09+%0.09+%0.5 Merhem

Haricen rektal olarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g ULTRAPROCT 918 mcg fluokortolon-21- pivalat, 945 mcg fluokortolon- 21- kaproat ve 5000 mcg sinkokain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Oktildodekanol (Eutanol G), hint yağı, hidrojenize hint yağı, polietilen glikol- 400-monorisinoleat, citrus 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 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 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.

Gebeyse, doktorunuz ULTRAPROCT kullanımını reçetelendirmeden önce bu durumu göz önünde bulundurmak isteyecektir, bu nedenle gebeyse 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 merhematbik 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.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

- 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 kıllanma (hipertrikoz)

- Ağızınızın etrafında kırmızı döküntülü kabarcıklar, sivilceler varsa (perioral dermatit)
- İçeriğindeki maddelerin herhangi birine bağlı alerjik deri reaksiyonları oluşabilir. gibi lokal belirtiler oluşabilir.

Bilinmiyor:

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 merhem'in hafif yan etkileridir.

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

Yan Etkilerin Raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ULTRAPROCT'un saklanması

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ULTRAPROCT'u kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

LEO Pharma A/S, Danimarka lisansı ile Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.
Reřitpařa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4
34467 Maslak/ Sarıyer/ İstanbul
Tel : 0 212 366 84 00
Fax : 0 212 276 20 20

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.ř.
Kkkarıştıran Mah. Merkez Sok. No: 223/A
Büyükkarıştıran/Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı 26/03/2020 tarihinde onaylanmıştır.