

KULLANMA TALİMATI

ULTRAPROCT 612 mcg/630 mcg/1000 mcg Supozituar
Rektal olarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her supozituar 612 mcg fluokortolon pivalat, 630 mcg fluokortolon kaproat ve 1000 mcg 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 anestezik) 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.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

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 supozitüvarlar 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.

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:

- Alerjik deri reaksiyonları

Bilinmeyen:

- 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 supozituar'ın 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.

2-8°C arasında buzdolabında 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! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ULTRAPROCT'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul
Tel: (0212) 366 84 00
Faks: (0212) 276 20 20

Üretim yeri: Istituto De Angeli S.r.l.Reggello/Floransa/İtalya

Bu kullanma talimatı 16/04/2020 tarihinde onaylanmıştır.