

ULTRAPROCT*ung rett 30 g

Marchio: ULTRAPROCT
Codice Min.: 021122080
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE ULTRAPROCT **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Sostanze per il trattamento di emorroidi e ragadi anali per uso topico. **PRINCIPI ATTIVI** Ogni supposta contiene fluocortolone pivalato 0,612 mg, fluocortolone caproato 0,630 mg, cincocaina cloridrato 1 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1. Ogni g di unguento rettale contiene fluocortolone pivalato 0,918 mg, fluocortolone caproato 0,945 mg, cincocaina cloridrato 5 mg. **Eccipienti con effetto noto:** olio di ricino idrogenato. Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Unguento rettale: macrogol-400-

monoricinoleato; olio di ricino idrogenato; 2-ottildodecanolo; olio di ricino raffinato; olio profumato Citrus Rose. **Supposte:** gliceridi di acidi grassi saturi. **INDICAZIONI** L'associazione contenuta nell'Ultraproct consente il trattamento polisintomatico della sindrome varicosa anorettale. Il poter disporre sia delle supposte che dell'unguento rettale consente di raggiungere i settori venosi interno ed esterno che possono essere coinvolti contemporaneamente nel fenomeno varicoso. Emorroidi interne ed esterne, ragadi anali, proctiti. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' verso i principi attivi, specie la cincocaina, o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Processi tubercolari e luetici nella regione da trattare, vaiolo, varicella, pustole vacciniche. **POSOLOGIA** Supposte: in genere e' sufficiente una supposta al giorno. Dopo la scomparsa completa dei disturbi, si raccomanda di proseguire il trattamento ancora per una settimana con l'impiego di 1 supposta ogni 2 giorni. E' consigliabile introdurre la supposta dopo la defecazione. Unguento rettale: si applica in genere due volte al giorno uno strato sottile di unguento rettale. Nel primo giorno si raccomandano anche 3-4 applicazioni del preparato per ottenere una piu' rapida scomparsa della sintomatologia. Per evitare le recidive il trattamento va protratto con un'applicazione al di' ancora per qualche giorno dopo la scomparsa completa dei disturbi. L'introduzione intrarettale dell'unguento rettale puo' essere praticata per mezzo dell'apposita cannula annessa alla confezione, avendo cura di eseguire l'applicazione dopo l'evacuazione delle feci. Una piccola quantita' di crema puo' essere quindi applicata nel retto spremendo leggermente il tubetto (per l'uso e la pulizia dell'applicatore vedere paragrafo 6.6). La durata del trattamento non dovrebbe, quando possibile, superare le quattro settimane. **Pazienti pediatrici:** nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi dieffettiva necessita' sotto il diretto controllo del medico. **CONSERVAZIONE** Unguento rettale: conservare a temperatura inferiore ai 25 gradi C. Supposte: conservare in frigorifero (2 gradi C - 8 gradi C). **AVVERTENZE** Nel caso di micosi presente nella zona da trattare, sono indicati antimicotici topici. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico puo' dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

In tal caso e' necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Nell'eventualita' di applicazioni topiche su superfici estese, su cute lesa o in presenza di bendaggio occlusivo, i corticosteroidi potrebbero essere assorbiti in quantita' tali da causare effetti indesiderati sistemici. Evitare il contatto con gli occhi. Si raccomanda di lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Qualora le supposte fossero diventate molli per il caldo, dovranno essere immerse in acqua fredda, primadi aprire l'involucro, fino a quando non abbiano ripreso una consistenza sufficiente. Disturbi visivi: con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, e' necessario considerare il rinvio ad un oculista per la valutazione delle possibili cause, che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici. Ultraproct unguento rettale: gli eccipienti (Macrogol-400-monoricinoleato, olio di ricino idrogenato, olio di ricino raffinato e olio profumato Citrus Rose) in Ultraproct possono ridurre l'efficacia dei prodotti in lattice come i profilattici. Ultraproct supposte: l'eccipiente (gliceridi di acidi grassi saturi) in Ultraproct puo' ridurre l'efficacia dei prodotti in lattice come i profilattici.

INTERAZIONI Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici. L'associazione deve essere evitata ameno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso e' necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi.

EFFETTI INDESIDERATI Rari casi di irritazione locale con bruciore. Casi di sensibilizzazione in soggetti predisposti, verso uno o piu' componenti del prodotto, specie la cincocaina. Le basse dosi di principi attivi contenuti nel prodotto non rendono plausibile una facile insorgenza di fenomeni secondari sistemici da assorbimento. Nel caso questi si presentassero potrebbero essere riconducibili agli effetti secondari classici dei corticosteroidi, sia pure di entita' molto ridotta. Per periodi di trattamento prolungati (piu' di 4 settimane) potrebbero manifestarsi sintomi a livello locale quali atrofia della pelle. In rari casi possono verificarsi reazioni allergiche a livello della cute. Patologie dell'occhio; con frequenza non nota (la frequenza non puo' essere definita sulla base dei dati disponibili): visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4) Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale e' importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari e' richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: studi sperimentali sugli animali con i corticosteroidi hanno evidenziato una tossicita' riproduttiva. Alcuni studi epidemiologici suggeriscono che vi potrebbe essere un aumentato rischio di palatoschisi nei neonati da donne trattate con corticosteroidi sistemici durante il primo trimestre di gravidanza. Ultraproct non deve essere usato durante il primo trimestre di gravidanza a meno che i benefici non giustifichino i potenziali rischi per il feto. Allattamento: non esistono dati del passaggio delle sostanze nel latte materno, pertanto consultare il medico prima dell'utilizzo.