

Ultraproct®

pivalato de fluocortolona

caproato de fluocortolona

cloridrato de cinchocaína

undecilato de clemizol

Informação importante! Leia com atenção!

FORMA FARMACÊUTICA:

Pomada

APRESENTAÇÃO:

cartucho contendo 1 bisnaga de 10 g com cânula

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada g de pomada contém 0,918 mg de pivalato de fluocortolona; 0,945 mg de caproato de fluocortolona; 10 mg de undecilato de clemizol e 5 mg de cloridrato de cinchocaína.

Excipientes: eutanol, óleo de rícino hidrogenado, óleo de rícino, monorocinoleato de polietilenoglicol e óleo de perfume Chipre.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem.

Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento.

Ação esperada do medicamento:

Ultraproct[®] é um medicamento tópico indicado para o tratamento de hemorróidas e de outros problemas localizados na região anal. Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

Cuidados de armazenamento:

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30°C).

Prazo de validade:

Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa.

Nunca use medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Como regra geral, preparações tópicas contendo corticosteróides não devem ser aplicadas durante o primeiro trimestre da gravidez.

Informe ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração:

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

A região anal deve ser completamente limpa antes do uso de Ultraproct[®], que deve ser aplicado, de preferência, após defecação.

Em geral, aplica-se Ultraproct[®] duas vezes ao dia. No primeiro dia de tratamento, para alívio mais rápido dos sintomas, pode ser usado até 4 vezes.

Deve-se espalhar pequena quantidade de pomada (aproximadamente do tamanho de uma ervilha) na região ao redor do ânus e no orifício anal com um dedo. Usar a ponta do dedo para vencer a resistência do esfíncter do ânus. Antes de aplicar a pomada no reto, deve-se adaptar a cânula à bisnaga. Entretanto, no início do tratamento de lesões muito inflamadas e conseqüentemente doloridas, é aconselhável que a pomada seja aplicada internamente com o dedo.

Nódulos expostos devem ser cobertos com uma grossa camada de pomada e recolocados cuidadosamente com o dedo.

Geralmente ocorre melhora rápida dos sintomas, mas isto não deve levar à interrupção precoce do tratamento. Para evitar retorno dos sintomas, continuar o tratamento com Ultraproct[®] por pelo menos uma semana, embora com menor frequência (uma vez ao dia), mesmo que os sintomas tenham desaparecido completamente. A duração do tratamento não deve exceder a 4 semanas.

Interrupção do tratamento:

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis com o uso do produto, tais como, reações alérgicas na pele. Se o produto for aplicado por período superior a 4 semanas, também pode ocorrer atrofia da pele.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

Interações medicamentosas de Ultraproct® não são conhecidas até o momento. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

Contra-indicações:

A aplicação do produto é contra-indicada em regiões que apresentem lesões da tuberculose ou sífilis e em doenças virais como, por exemplo, vacínia e catapora.

Precauções:

Em caso de infecções por fungos, é necessário utilizar um tratamento adicional específico.

Deve-se evitar contato do produto com os olhos. Recomenda-se lavagem cuidadosa das mãos após o uso do produto.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

Informações técnicas:

Características:

Farmacodinâmica

A fluocortolona exerce efeito antiinflamatório, antialérgico e antipruriginoso. Observa-se regressão da dilatação capilar, do edema intercelular e da infiltração tecidual. Supressão da proliferação capilar também é observada.

Ultraproct[®] contém dois ésteres da fluocortolona, os quais começam a exercer seu principal efeito em diferentes tempos, tendo como resultado um efeito de rápido estabelecimento e de longa duração (ação bifásica).

Como anestésico local, a cinchocaína alivia a dor.

Farmacocinética

Devido às diferentes lipofilicidades e pesos moleculares, o pivalato de fluocortolona e o caproato de fluocortolona difundem-se em diferentes velocidades no local da inflamação, resultando em rápido estabelecimento da ação, assim como em duração prolongada da mesma.

Após aplicação tópica, os dois ésteres são hidrolizados à fluocortolona livre e aos ácidos correspondentes, tanto na região perianal como na mucosa retal (o que ocorre também após o metabolismo hepático de primeira passagem) por esterases presentes no organismo.

Não existem estudos disponíveis sobre o grau de disponibilidade sistêmica após uso retal de Ultraproct[®]. Estudos realizados com preparações contendo uma composição similar demonstraram que menos de 15% da dose do pivalato de fluocortolona administrada é absorvida no reto.

A fluocortolona absorvida é metabolizada no fígado. A maioria de seus metabólitos é excretada com a urina.

Da mesma forma que o corticosteróide, a cinchocaína exerce seu efeito analgésico localmente. Níveis plasmáticos efetivos de cinchocaína não são requisitos necessários para sua eficácia analgésica. Uma vez que não existem estudos disponíveis sobre sua absorção, foi realizada uma avaliação do risco considerando absorção completa, e concluiu-se que a dose absorvida da cinchocaína é muito baixa para promover efeitos adversos quando Ultraproct[®] é administrado de acordo com as instruções.

Após absorção, a cinchocaína é biotransformada em diversos metabólitos. A desetilação oxidativa da função dietilamino, a hidroxilação e a degradação

oxidativa da cadeia butiloxi e a formação adicional de metabólitos polares não-identificados são bem evidentes.

Mesmo sob a pressuposição de completa absorção, efeitos sistêmicos podem ser excluídos quando o produto é utilizado de acordo com as instruções, devido à baixa dose.

Indicações:

Hemorróidas, fissuras anais superficiais e proctite.

Contra-indicações:

Ultraproct[®] é contra-indicado em presença de processos tuberculosos ou sífilíticos na região a ser tratada, assim como em doenças causadas por vírus como, por exemplo, vacínia e varicela.

Precauções:

Em caso de infecções fúngicas, é necessária utilização de terapia específica adicional.

Deve-se procurar evitar o contato do produto com os olhos. Após o seu uso, recomenda-se cuidadosa lavagem das mãos.

Gravidez e lactação:

Estudos clínicos com glicocorticóides, realizados em animais, mostraram toxicidade reprodutiva.

Estudos epidemiológicos sugerem que poderia haver aumento do risco de fissuras labiais em recém-nascidos de mulheres que foram tratadas com glicocorticosteróides sistêmicos durante o primeiro trimestre de gravidez.

Fissuras labiais são alterações raras e, se for considerado que os glicocorticosteróides sistêmicos são teratogênicos, eles poderiam ser

responsáveis pelo aumento de um ou dois casos em 1.000 mulheres tratadas durante a gravidez.

Os dados sobre o uso tópico de glicocorticóides durante a gravidez são insuficientes, no entanto, pode-se esperar baixo risco uma vez que a disponibilidade sistêmica do glicocorticóide aplicado topicamente é muito baixa.

Como regra geral, as preparações tópicas contendo corticóides não devem ser aplicadas durante o primeiro trimestre de gravidez. As indicações clínicas para o tratamento com Ultraproct® devem ser cuidadosamente avaliadas considerando os riscos/benefícios para gestantes e lactantes. Particularmente, deve-se evitar o uso prolongado.

É improvável que ocorra a excreção de quantidades efetivas de glicocorticóides com o leite materno.

Interações medicamentosas:

Não são conhecidas até o momento.

Reações adversas:

Se Ultraproct® for aplicado por períodos prolongados (mais de 4 semanas), não se pode excluir a ocorrência de sintomas locais concomitantes, tais como atrofia cutânea.

Em casos raros, podem ocorrer reações alérgicas cutâneas.

Posologia:

A região anal deve ser completamente limpa antes do uso de Ultraproct®, que deve ser aplicado de preferência após defecação. Geralmente, ocorre uma melhora rápida dos sintomas, mas isto não deve levar à interrupção precoce do tratamento. Para evitar recidivas, o tratamento com Ultraproct® deve ser

continuado por, pelo menos, uma semana, embora com menor frequência (uma vez ao dia), mesmo que os sintomas tenham desaparecido completamente. Entretanto, recomenda-se que a duração do tratamento não exceda a 4 semanas.

Em geral, aplica-se Ultraproct® pomada 2 vezes ao dia. Para o alívio mais rápido dos sintomas no primeiro dia do tratamento, pode-se aplicá-lo até 4 vezes.

Deve-se aplicar com o dedo uma pequena quantidade de pomada (cerca do tamanho de uma ervilha) na região perianal e no orifício anal. Usar a ponta do dedo para vencer a resistência do esfíncter anal. Antes da aplicação intra-retal, adaptar a cânula à bisnaga. Entretanto, no início do tratamento de lesões muito inflamadas e conseqüentemente doloridas, recomenda-se não utilizar a cânula, aplicando-se a pomada internamente com o dedo.

Nódulos expostos devem ser cobertos com uma camada espessa de pomada e recolocados cuidadosamente com o dedo.

Superdosagem:

De acordo com os resultados de estudos de toxicidade aguda com os ésteres de fluocortolona e cloridrato de cinchocaína, não se espera que ocorra qualquer risco de intoxicação aguda após uma única administração retal ou perianal de Ultraproct®, mesmo após superdose accidental. Após ingestão accidental do produto (por exemplo, ingestão de alguns gramas da pomada), espera-se que ocorram, principalmente, efeitos sistêmicos do cloridrato de cinchocaína que, também podem manifestar-se como sintomas cardiovasculares graves (depressão até parada da função cardíaca) e sintomas do sistema nervoso central (convulsões, inibição até suspensão da função respiratória) de acordo com a dose.

Pacientes idosos:

Não há recomendação especial para pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.6204.0005

Farm. Resp.: Gisélle Bunn

CRF-SP nº 30864

Lote, data de fabricação e validade: *vide* cartucho.

Fabricado por:

Newprod S.A.I.C.

Buenos Aires - Buenos Aires - Argentina

Importado e distribuído por:

Intendis do Brasil Farmacêutica Ltda

Av. Portugal, 400 – G02A

06690-110 - Itaqui – Itapevi - SP

C.N.P.J. nº 07.116.997/0001-99

Atendimento ao Consumidor **0800 7244444**

Subsidiária da **Intendis GmbH** - Alemanha

IVE0105-0503