

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ultraproct 1 mg/g + 20 mg/g rektalcreme

fluocortolon-21-pivalat / 20 mg lidocainhydrochlorid (vandfrit)

1000171119-001-01

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ultraproct til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ultraproct
3. Sådan skal du bruge Ultraproct
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ultraproct bruges til voksne til lindring af betændelse, smerter, hævelse, brændende fornemmelse og kløe på grund af hæmorider, rifter eller kløe ved endetarmsåbningen. Ultraproct fjerner ikke årsagen til hæmorider. Du kan bruge Ultraproct før og efter operation for hæmorider.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ultraproct

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Ultraproct hvis:

- Du har betændelse ved endetarmsåbningen, der skyldes bakterier, virus eller svampe eller vaccinationsreaktioner.
- Du er allergisk over for fluocortolon-21-pivalat, lidocainhydrochlorid, benzylalkohol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ultraproct angivet i punkt 6.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Ultraproct.

- Hvis latexprodukter såsom kondomer anvendes samtidigt i området der behandles med Ultraproct rektalcreme, kan disse hjælpestoffer gøre skade på disse latexprodukter. Således vil de ikke længere være effektive som prævention eller som beskyttelse mod seksuelt overførte sygdomme såsom HIV-infektion. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har brug for yderligere information.
- Pas på ikke at komme Ultraproct rektalcreme i øjnene. Vask hænderne omhyggeligt efter brug!
- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Børn og unge

Ultraproct anbefales ikke til behandling af børn og unge under 18 år, da der er utilstrækkelige data om sikkerhed og virkning.

Brug af anden medicin sammen med Ultraproct

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Ultraproct, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

Tal med din læge hvis du tager medicin mod uregelmæssig hjerterytme.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger Ultraproct.

Graviditet

Fortæl lægen, hvis du er gravid eller hvis du har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Du må kun bruge Ultraproct efter lægens anvisning.

Amning

Fortæl lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Lægen vil fortælle dig om brugen af Ultraproct. Normalt bør du ikke bruge Ultraproct over en længere periode for at undgå, at dit barn får

medicinen ind gennem mælken. Du må kun anvende medicinen, hvis din læge råder dig til det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ultraproct påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ultraproct rektalcreme indeholder cetostearylalkohol

Ultraproct indeholder cetostearylalkohol, som kan give hududslæt (kontakteksem).

Ultraproct rektalcreme indeholder benzylalkohol

Ultraproct rektalcreme indeholder 5 mg benzylalkohol for hvert gram, hvilket svarer til 0,5% w/w (vægtprocent). Benzylalkohol kan give allergiske reaktioner eller mild lokal irritation.

Ultraproct rektalcreme indeholder polysorbat

Polysorbat (er) kan fremkalde allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Ultraproct

Brug altid Ultraproct nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Vask området omkring endetarmsåbningen før du bruger Ultraproct. For at minimere risikoen for lokale bivirkninger bør varighed af behandlingen ikke overstige 2 uger.

Voksne

Påsmør cremen 1-3 gange dagligt. Cremen bør påsmøres efter afføring og omhyggelig rengøring af området omkring endetarmen. Du skal påsmøre cremen 2 gange dagligt (morgen og aften). Hvis generne er alvorlige, kan du i de første 3 dage påsmøre cremen 3 gange dagligt. Når du får det bedre, vil påsmøring 1 gang dagligt være nok.

Påsmør med en finger en mængde creme på størrelse med en ært omkring endetarmsåbningen. Hvis du vil have cremen ind i endetarmen, sætter du den vedlagte applikator helt på tuben. Indfør den i endetarmen. Få cremen ind i endetarmen ved at klemme forsigtigt på tuben.

Anvend ikke applikatoren, hvis den er i stykker. Rengør applikatoren udvendigt med et stykke køkkenrulle efter hver gang, den har været anvendt. Fjern det tilbageværende creme i applikatoren med en vatpind og rengør igen med et stykke køkkenrulle. Skyl applikatoren under varmt vand i ca. 1 minut og tør applikatoren udvendigt med et stykke køkkenrulle. Er området meget betændt og smertefuldt, kan du smøre cremen på med en finger. Du bør smøre udhængende hæmorider med et tykt lag creme og forsigtigt presse dem tilbage i endetarmen.

Undgå at Ultraproct kommer i øjnene. Vask hænderne omhyggeligt efter brug af Ultraproct.

Brug til børn og unge

Du må kun bruge Ultraproct til børn under 18 år efter aftale med en læge.

Behandlingsvarighed

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har brugt for meget Ultraproct

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Ultraproct, end der står her eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Der er ikke set symptomer på overdosering ved brug af Ultraproct i endetarmen.

Hvis du har glemt at bruge Ultraproct

Har du glemt at bruge Ultraproct, fortsætter du blot med næste dosis som ordineret.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan optræde under behandling med Ultraproct. De vedrører kun huden i endetarmsområdet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Brændende fornemmelse i huden

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Hudirritation (f.eks. rødmen)
- Allergiske hudreaktioner (f.eks. udslæt) over for et af indholdsstofferne

Ikke kendte bivirkninger (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Sløret syn

Hvis du anvender Ultraproct i **længere tid (i mere end 4 uger)**, er der en risiko for, at du kan udvikle lokale hudirritationer som f.eks.

- Tynd hud (atrofi)
- Strækmærker (striae)
- Forstørrede blodårer, der bliver synlige på hudens overflade (telangiectasia)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Ultraproct utilgængeligt for børn

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke Ultraproct efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger Ultraproct indeholder:

- Aktive indholdsstoffer: 1 mg fluocortolon-21-pivalat og 20 mg lidocainhydrochlorid (vandfri).
- Øvrige indholdsstoffer: Polysorbat 60, sorbitanstearat, cetostearylalkohol, paraffinolie, hvid blød paraffin, dinatriumedetat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dinatriumphosphatdodecahydrat, benzylalkohol og rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Ultraproct er en hvid, gennemskinnelig creme.

Pakningsstørrelser

30 g i tube.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Ultraproct også som Doloproct.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025.