

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ultraproct Salbe

Cinchocainhydrochlorid 500 mg, Fluocortolonpivalat 91,8 mg und Fluocortoloncaproat 94,5 mg pro 100 g

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ultraproct und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ultraproct beachten?
3. Wie ist Ultraproct anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ultraproct aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ULTRAPROCT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ultraproct enthält einen Stoff zur lokalen Betäubung und ein Kortisonderivat. Es wird zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen am After angewendet, wie zum Beispiel:

- Hämorrhoiden, einschließlich ihrer prä- und postoperativen Behandlung
- Behandlung einer Entzündung des Afters (Proktitis)
- Analekzem

Ultraproct kann die Ursache für das Entstehen von Hämorrhoiden nicht beseitigen. Das Präparat ist aber sehr wohl als vorbereitende Behandlung bei operativen Eingriffen oder Sklerotherapie (Injektion einer verödenden Flüssigkeit) an Hämorrhoiden sowie für die postoperative Behandlung geeignet.

Bei der Behandlung von Hämorrhoiden ist Hygiene besonders wichtig. Auch die Vorbeugung oder Verhinderung von Verstopfung spielt eine große Rolle. Auch das Veröden der Hämorrhoiden sowie chirurgische Eingriffe gehören zu den möglichen Behandlungsmethoden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ULTRAPROCT BEACHTEN?

Ultraproct darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cinchocainhydrochlorid, Fluocortolonpivalat und Fluocortoloncaproat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Lokalanästhetika des Amidtyps sind.
- wenn tuberkulöse oder syphilitische (durch die Geschlechtskrankheit Syphilis verursachte) Prozesse im zu behandelnden Bereich Ihres Körpers aktiv sind.
- wenn Sie eine virale Infektion haben (z. B. Pocken, Windpocken, genitaler Herpes).

- wenn Sie jünger als 16 Jahre sind.
- wenn Sie an einer Verdünnung der Haut (Atrophie) leiden.

Bei sonstige bakteriellen Infektionen im Behandlungsbereich ist eine zusätzliche spezifische antibakterielle Therapie notwendig.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ultraproct anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ultraproct ist in folgenden Situationen geboten:

- Sie müssen eine Langzeitbehandlung mit Ultraproct vermeiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Bei Pilzbefall ist zusätzlich eine spezifische Behandlung erforderlich.

Versehentlicher Kontakt des Präparats mit den Augen ist zu vermeiden. Waschen Sie sich nach Gebrauch sorgfältig die Hände.

Kinder und Jugendliche

Ultraproct darf nicht angewendet werden bei Kindern jünger als 16 Jahre.

Anwendung von Ultraproct zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Anwendung von Ultraproct zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Der Arzt entscheidet über dem Gebrauch während der Schwangerschaft. Ultraproct ist ein Arzneimittel zur lokalen Anwendung und enthält Kortikoide. Während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate dürfen solche Arzneimittel grundsätzlich nicht angewendet werden. Vor allem eine Langzeitanwendung ist zu vermeiden.

Einer der Wirkstoffe in diesem Arzneimittel (Fluocortolon) geht in die Muttermilch über. Unter therapeutischen Dosen ist eine Schädigung des Säuglings unwahrscheinlich. Ultraproct darf jedoch während der Stillzeit nur über kurze Zeit und nur in der empfohlenen Dosierung (geringe Mengen) angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Ultraproct enthält (hydriertes) Rizinusöl.

Rizinusöl kann Hautreaktionen verursachen.

3. WIE IS ULTRAPROCT ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist zum äußerlichen und rektalen Gebrauch geeignet.

Die Dauer der Behandlung mit Ultraproct sollte 1 bis 2 Wochen nicht überschreiten.

Bevor Sie Ultraproct auftragen, bevorzugt nach dem Stuhlgang, muss die Afterregion sorgfältig gereinigt werden.

Falls nicht anders verordnet, gelten folgende Richtlinien:

- Im allgemeinen 2mal täglich auftragen, morgens und abends, in den ersten Behandlungstagen auch maximal 3mal. Hat sich das Krankheitsbild gebessert, genügt oft eine Anwendung pro Tag.
Ein etwa erbsengroßes Stück Salbe wird mit dem Finger auf die Afterregion und den Afterring aufgetragen. Dabei muss mit der Fingerspitze der Widerstand des Schließmuskels überwunden werden.
- Wenn die Salbe im Mastdarm aufgetragen werden muss, muss der beiliegende Applikator auf die Tube geschraubt und vorsichtig in den After eingeführt werden. Dann wird durch leichten Druck auf die Tube eine kleine Menge Salbe in den Darm eingebracht.
- Bei stark entzündeten und daher besonders schmerzhaften Erkrankungen kann es jedoch empfehlenswert sein, auch die innere Anwendung der Salbe mit dem Finger auszuführen. Eventuelle Knötchen müssen dick bestrichen werden und nach Möglichkeit mit dem Finger vorsichtig zurückgedrückt werden.

Die Salbe kann auf der Kleidung Fettflecken hinterlassen, die sich aber leicht auswaschen lassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ultraproct angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Ultraproct haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Eine Überdosierung ist im Hinblick auf den niedrigen Wirkstoffgehalt und den Applikationsort unwahrscheinlich. Dennoch ist bei langfristiger Anwendung hoher Mengen oder Applikation auf große Hautflächen das Auftreten von Überdosierungssymptomen theoretisch denkbar (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie die Anwendung von Ultraproct vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ultraproct abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- ein brennendes Gefühl im Analbereich (nach dem Auftragen)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10000 Anwendern)

- allergische Hautreaktionen.
- Reizungserscheinungen.

Die Langzeitanwendung von Ultraproct (mehr als 4 Wochen) kann folgende Zustände verursachen:

- Verdünnung der Haut (Atrophie)
- Rebound-Effekt (erneutes Auftreten der Erscheinungen nach Beendigung der Behandlung)

Die Langzeitanwendung kann auch Folgendes verursachen (siehe Abschnitt: „Wenn Sie eine größere Menge von Ultraproct angewendet haben, als Sie sollten“):

- eine Cinchocain-Intoxikation (Übelkeit, Erbrechen, Zittern, Krämpfe bis Atemlähmung sowie Herzprobleme wie langsamer Herzrhythmus (Bradykardie), niedriger Blutdruck, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien) bis hin zum Herzstillstand)
- eine Hemmung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse (HPA: eine Kettenreaktion zwischen diesen 3 Drüsen, die schließlich zur Produktion des Stresshormons Cortisol durch die Nebennieren führt): dies kann beeinflussen, wie Sie auf Stress reagieren
- Kortikosteroid-Intoxikation (Hyperkortisolismus) bei chronischer Überdosierung

Kortikoide können die Wundheilung verzögern.

Die Salbe kann auf der Kleidung Fettflecken hinterlassen, die sich aber leicht auswaschen lassen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL, Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be; **Luxemburg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ULTRAPROCT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ultraproct enthält

- Die Wirkstoffe sind: Cinchocainhydrochlorid 500 mg, Fluocortolonpivalat 91,8 mg und

Packungsbeilage

Fluocortoloncaproat 94,5 mg, pro 100 g Salbe.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol-Ricinoleat 400, hydriertes Rizinusöl, Rizinusöl, Octyldodecanol, Citrus Rose.

Wie Ultraproct aussieht und Inhalt der Packung

Salbe in Tuben mit 30 g.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bayer SA-NV

J.E. Mommaertsiaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

Via E. Schering 21

I-20090 Segrate (MI)

Italien

Zulassungsnummer

BE208625

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2015.