

Ultraproct® LDO

pivalato de fluocortolona
cloridrato de lidocaína

FORMA FARMACÉUTICA:

Creme e supositório de uso retal.

APRESENTAÇÕES:

Creme: cartucho contendo 1 bistraga de alumínio de 30 g com cápsula.

Supositório: Cartucho contendo strip de alumínio com 10 supositórios.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada g de creme contém 1 mg de pivalato de fluocortolona e 20 mg de cloridrato de lidocaína.

Excipientes: polissorbato 60, estearato de sorbitana, álcool cetostearyllico, parafina líquida, parafina mole, edetato dissódico, dihidrogênio fosfato de sódio hidratado, fosfato dissódico dodecahidratado, álcool benzílico e água purificada.

Cada supositório contém 1 mg de pivalato de fluocortolona e 40 mg de cloridrato de lidocaína.

Excipientes: massa para supositório.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Informação importante! Leia com atenção!

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.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ultraproct® LDO, na forma de creme e supositório, é indicado para o alívio dos sintomas da dor, inchaço, ardor e coceira associados à presença de hemorroidas, fissuras anais, proctite e eczema anal. Ultraproct® LDO também apresenta benefícios no alívio da dor após cirurgias proctológicas. No caso do eczema e fissura anal somente Ultraproct® LDO creme deve ser utilizado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ultraproct® LDO é um medicamento tópico com ação analgésica, antiinflamatória e antipruriginosa utilizado para o tratamento das hemorroidas, fissuras anais, proctites e eczema anal. Sua formulação contém o pivalato de fluocortolona que trata as reações alérgicas e inflamatórias e o cloridrato de lidocaína que é um anestésico padrão que apresenta efeitos analgésicos e antipruriginosos. Estas substâncias são efetivas quando administradas na forma de cremes e supositórios, aliviando o prurido, ardor, inflamação e dor causados pela hemorroida, fissuras anais, proctite ou eczema anal (neste caso somente o creme deve ser usado). Por seu efeito analgésico e antiinflamatório, Ultraproct® LDO também apresenta benefícios no alívio da dor após cirurgias proctológicas. Até o momento, não há informações clínicas disponíveis sobre o tempo para início de ação do produto. No entanto, devido ao cloridrato de lidocaína, é esperado que o alívio dos sintomas de dor e ardor ocorra alguns minutos após a aplicação.

3. COMO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ultraproct® LDO é contraindicado em caso de infecções tóxicas e nos casos em que o paciente apresenta na área afetada, sintomas relacionados a processos específicos de doenças da pele, tais como, sífilis e tuberculose, varicela e reações à vacinação. Ultraproct® LDO também é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos ingredientes da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nos casos de infecção por fungos é necessária a utilização de uma terapia antimicrobica juntamente com o uso de Ultraproct® LDO. Não deixar o produto entrar em contato com os olhos. É recomendada a lavagem das mãos depois de utilizar o produto. Não é recomendado o uso de Ultraproct® LDO em crianças e adolescentes. Quando Ultraproct® LDO é aplicado nas regiões anais e genitais, os ingredientes parafina líquida e sólida, podem reduzir a integridade dos preservativos de látex quando estes são utilizados durante o tratamento. Pacientes que fazem uso de medicamentos contra arritmias devem fazer o uso de Ultraproct® LDO com cautela. Interações com alimentos ou em testes laboratoriais não são conhecidas até o momento.

Como regra geral, preparações contendo corticóides não devem ser aplicadas durante o primeiro trimestre da gravidez. O uso de Ultraproct® LDO deve ser cuidadosamente avaliado pelo médico considerando os benefícios e os riscos do seu uso durante a gravidez e lactação. O uso prolongado deve ser evitado.

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista".

"Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica".

"Informe seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis".

"Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento".

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde".

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Caso os supositórios amoleçam devido a sua exposição ao calor, antes de usá-los, mergulhe-os em água fria sem abrir a embalagem primária de alumínio.

Ultraproct® LDO apresenta-se na forma de creme e supositório, sendo o creme de cor branca e opaca e o supositório é branco a amarelo claro.

"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo".

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ultraproct® LDO apresenta-se na forma de creme e supositório, sendo o creme de cor branca e opaca e o supositório é branco a amarelo claro. Recomenda-se o uso de Ultraproct® LDO após a defecação. A região anal

deve ser cuidadosamente limpa antes do uso. A duração do tratamento não deve ultrapassar 2 semanas. Ultraproct® LDO creme deve ser aplicado 2 vezes ao dia, ou seja, uma vez pela manhã e outra a noite. Nos primeiros dias do tratamento Ultraproct® LDO creme pode ser aplicado 3 vezes ao dia. Após a melhora ou alívio dos sintomas a aplicação do creme uma vez ao dia normalmente é suficiente.

Espalhe pequena quantidade de creme (aproximadamente do tamanho de uma ervilha) na região ao redor do ânus e no brício anal com o dedo. Usar a ponta do dedo para vencer a resistência do esfíncter do ânus. Se for necessário utilizar o creme no reto, o aplicador deve ser adaptado à bsnaga e então inserido no ânus. Uma pequena quantidade de creme deve ser aplicada no reto espremendo a bsnaga suavemente. Nos casos em que a região anal esteja muito inflamada e com lesões dolorosas, é aconselhável iniciar a aplicação do creme internamente com o dedo.

Ultraproct® LDO supositório deve ser colocado de maneira que seja introduzido internamente no ânus duas vezes ao dia: pela manhã e a noite.

No caso de sintomas severos, nos 3 primeiros dias, o supositório pode ser colocado 3 vezes ao dia. Com a melhora dos sintomas, pode-se reduzir a aplicação do supositório, colocando um supositório 1 vez ao dia ou 1 supositório em dias alternados. Essa dosagem quando da melhora dos sintomas, pode ser suficiente em muitos casos.

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

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

"Não use medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento".

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se uma aplicação de Ultraproct® LDO tiver sido esquecida, a formulação apropriada, creme ou supositório, deve ser aplicada assim que possível. A dose normalmente utilizada a cada aplicação e dentro dos horários recomendados pelo médico não devem ser alteradas.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas estão relacionadas às dores na pele, tais como, ardor na região anal. Irritações e reações alérgicas não são comuns. Alergias a qualquer um dos ingredientes de Ultraproct® LDO creme ou supositório não podem ser excluídas. Após um tratamento prolongado, mais de 4 semanas, existe um risco de que o paciente possa desenvolver alterações locais da pele, tais como, atrofia, estria ou telangiectasias.

"Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista".

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Nenhum risco de intoxicação é esperado devido à administração de uma dose retal ou perianal de Ultraproct® LDO, mesmo no caso de doses elevadas. Se ocorrer ingestão oral acidental (poucos gramas de creme ou mais que um supositório engolido), as principais reações esperadas estão relacionadas à presença da lidocaína nestas formulações, o que pode ocasionar, de acordo com a dose ingerida, reações cardiovasculares severas (de depressão à parada da função cardíaca) e no sistema nervoso central podem ocorrer sintomas, tais como, convulsão e inibição da respiração até parada respiratória. Nos casos de superdose monitore as funções vitais do paciente e procure imediatamente orientação de um médico ou um centro de intoxicação.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

► Farmacodinâmica

Grupo farmacoterapêutico: agentes anti-hemorroidários tópicos.

Código ATC: C05AX03

Ultraproct® LDO não elimina as causas do desenvolvimento de hemorroidas, fissuras anais e proctites. Se as hemorroidas estiverem acompanhadas de sintomas de inflamação e eczema, o uso combinado de Ultraproct® LDO creme e supositório são recomendados.

O pivalato de fluocortolona

O pivalato de fluocortolona atua em reações alérgicas e inflamatórias, aliviando os sintomas de prurido, ardor e dor. Esta substância reduz a dilatação dos capilares, o edema das células intersticiais e a infiltração dos tecidos. A proliferação capilar é inibida.

- O cloridrato de lidocaína

O cloridrato de lidocaína é um anestésico padrão que tem sido usado há muitos anos. Como esta substância apresenta efeitos analgésicos e antipruriginosos, ela tem sido efetiva quando administrada na forma de cremes e supositórios no tratamento de hemorroidas. A supressão da dor e do prurido é devida à inibição das vias nervosas aferentes por esta substância.

► Farmacocinética

Ultraproct® LDO creme e supositório são preparações tópicas que dispõem de propriedades antiinflamatórias, analgésicas e antipruriginosas no local de aplicação. As substâncias ativas se difundem das formulações para o tecido inflamado, são parcialmente absorvidas, distribuídas pelo sistema circulatório, metabolizadas e finalmente excretadas. Para obter o efeito farmacológico local, níveis plasmáticos farmacologicamente efetivos não são necessários. Para avaliar os riscos dos efeitos sistêmicos depois da aplicação retal de Ultraproct® LDO uma série de estudos voluntários foram realizados.

- O pivalato de fluocortolona

Após uma dose retal de aplicação de 1 grama de creme e um supositório, respectivamente, aos voluntários, os corticóides não foram completamente absorvidos. Durante a aplicação em voluntários de 2 supositórios 3 vezes ao dia e por 4 semanas níveis plasmáticos efetivos de fluocortolona não foram atingidos até o estado de equilíbrio.

Os 21 ésteres de corticóide como o 21 pivalato de fluocortolona são hidrolizados em esteróides livres e seu respectivo ácido graxo durante a absorção ou imediatamente após por esterases onipresentes.

A fluocortolona é excretada na forma de seu metabólito principalmente pela urina. Depois de uma administração plasmática intravenosa a meia vida de metabolização é de cerca de 1,3 horas e 4 horas para a fluocortolona e seus metabólitos, respectivamente.

- O cloridrato de lidocaína

A lidocaína não é completamente absorvida e a sua biodisponibilidade após a aplicação retal do creme e do supositório é de 30% e 24% da dose administrada, respectivamente.

Após a administração intravenosa da lidocaína ela é eliminada da corrente sanguínea (plasma) após 1 a 2 horas (meia-vida de eliminação). A lidocaína é metabolizada no organismo humano pela N-desalquilação oxidativa, hidrólise da amida ligada e hidroxilação do anel aromático a 4-hidroxi-2,6-xilidina, a qual representa a maior quantidade de metabólito eliminada na urina (cerca de 70% da dose).

Resultados de eficácia

► Dados Pré-Clínicos

Toxicidade aguda

Baseado nos resultados dos estudos de toxicidade aguda, nenhum risco específico aos humanos é esperado com o uso terapêutico.

Toxicidade crônica e subcrônica

Foram realizados estudos de administração retal e dérmica para avaliar a tolerância sistêmica depois de repetidas aplicações das substâncias ativas. Os principais efeitos foram os sintomas típicos relacionados à superdosagem de glicocorticóides e anestésicos locais. Os dados obtidos referentes à absorção e biodisponibilidade das duas substâncias

indicaram que nenhum efeito sistêmico é esperado se Ultraproct® LDO for administrado de acordo com a prescrição médica.

Toxicidade reprodutiva

Considerando os estudos de embriotoxicidade com fluocortolona / hexanoato de fluocortolona e cloridrato de lidocaína, efeitos teratogênicos e embriotóxicos não são esperados com o uso de Ultraproct® LDO. Em experimentos animais existem indícios de que a administração de glicocorticóides sistêmicos durante a gravidez podem contribuir com os efeitos pós-natal, tais como, doenças cardiovasculares e metabólicas e alterações na densidade dos receptores de glicocorticóides, reposição dos neurotransmissores e no comportamento dos descendentes. A relevância desses resultados em seres humanos é desconhecida.

Em geral e de acordo com sistemas de testes apropriados, os glicocorticóides não produzem efeitos teratogênicos e embriotóxicos, tais como, fendas orais, malformações esqueléticas, retardos no crescimento intra-uterino, mortalidade embrionária. Em vista desses resultados, cuidados particulares devem ser tomados quando Ultraproct® LDO for prescrito durante a gravidez. Os resultados epidemiológicos aparecem resumidos no item "Gravidez e lactação".

Genotoxicidade e carcinogenicidade

Estudos *in-vivo* e *in-vitro* não apresentaram relevância significativa quanto ao potencial genotóxico da fluocortolona.

Estudos específicos sobre a tumorigenicidade com a fluocortolona / pivalato de fluocortolona não foram realizados. Assim, como base no mecanismo de ação farmacodinâmico, na falta de evidência de potencial genotóxico, na estrutura química e nos resultados dos estudos de toxicidade crônica, não há suspeita de potencial tumorigênico com o uso terapêutico do pivalato de fluocortolona.

Até o presente momento não existem relatos de que a lidocaína seja mutagênica. No entanto, existem evidências de que um metabólito da lidocaína, 2,6-xilidina, que ocorre em camundongos e possivelmente em humanos, podem ter um efeito mutagênico. Estas evidências são baseadas em testes *in-vitro* nos quais este metabólito foi usado em alta concentração, considerada quase tóxica.

Um estudo carcinogênico em ratos com exposição transplacentária e 2 anos de tratamento pós-parto com altas doses de 2,6-xilidina, tanto tumores malignos quanto benignos, especialmente na cavidade nasal, foram observados. Embora seja improvável que esses achados possam ser relevantes para os humanos a lidocaína não deve ser administrada em altas doses e por tempo prolongados.

Tolerância local

As investigações de tolerância local realizadas na pele e mucosa não apresentaram qualquer alteração além dos efeitos secundários tópicos já conhecidos para o glicocorticóides.

Investigações experimentais para a detecção de possíveis efeitos sensibilizantes não foram realizados com as substâncias ativas de Ultraproct® LDO. Dados de literatura sugerem que as substâncias ativas assim como os componentes da formulação poderiam ser responsáveis por reações alérgicas da pele observadas, esporadicamente, com o uso de Ultraproct® LDO. No entanto, somente é esperado que Ultraproct® LDO provoque alergias de contato em casos raros.

Dados de Eficácia Clínica

Um estudo de referência controlado e realizado em 346 pacientes com hemorrióidas e eczema anal, comparou a eficácia da combinação de Ultraproct® LDO creme com 2 produtos de referência, sendo ambas associações medicamentosas contendo corticosteroide e anestésico local, respectivamente. Com relação aos sintomas subjetivos (dor, queimação e prurido) e aos objetivos (eritema, edema, secção e fissura), uma alta taxa de melhora desses sintomas foi encontrada em todos os três grupos de tratamento com Ultraproct® LDO, demonstrando ser, Ultraproct® LDO creme, numericamente equivalente ou com valores superiores. Além dos sintomas subjetivos, em adição à regressão da dor e da sensação de queimação, a alta taxa de melhora para o prurido são particularmente notáveis sob o tratamento com Ultraproct® LDO creme (no pré-tratamento valores de sintomas severos correspondentes a 65,9%, depois de 2 semanas de tratamento diminuíram para 5% e para 3% no pós-tratamento).

Após o estudo, uma revisão da avaliação individual dos resultados terapêuticos foi realizada pelos médicos e pacientes. Os médicos avaliaram que Ultraproct® LDO creme foi bom em 85,4%, moderado em 12,0% e fracos em 2,6% dos casos. De acordo com os pacientes os valores correspondentes foram avaliados em 79,3%, 15,5% e 5,2%, respectivamente. Os valores dessas avaliações não foram significativamente diferentes daquelas dos produtos de referência.

Um estudo de referência controlado realizado em 334 pacientes com hemorrióidas, comparou a eficácia da combinação do Ultraproct® LDO supositório com 2 produtos de referência, sendo ambas associações medicamentosas contendo corticosteroide e anestésico local, respectivamente. Com relação aos sintomas subjetivos (dor, queimação e prurido) e aos objetivos (eritema, edema, secção, sangramento e fissuras), uma alta taxa de melhora desses sintomas foi encontrada em todos os três grupos de tratamento com Ultraproct® LDO creme, demonstrando ser, Ultraproct® LDO creme, numericamente equivalente ou com valores superiores.

Particularmente no grupo de Ultraproct® LDO supositório, altas taxas de melhora para os sintomas de dor e prurido (coceira) foram notadas (no pré-tratamento valores de sintomas severos de dor correspondentes a 52,8% de dor e 4,3% de prurido, depois do tratamento diminuíram para 2,9% e 0%, respectivamente).

Após o estudo, uma revisão da avaliação individual dos resultados terapêuticos foi realizada pelos médicos e pacientes. Os médicos avaliaram que Ultraproct® LDO supositório foi bom em 81,6%, moderado em 13,8% e fracos em 4,6% dos casos. De acordo com os pacientes os valores correspondentes foram avaliados em 76,1%, 17,4% e 6,4%, respectivamente. Os valores dessas avaliações não foram significativamente diferentes daquelas dos produtos de referência.

Indicações

Ultraproct® LDO é indicado para o alívio sintomático da dor, inchaço, ardor e prurido associados com hemorrióidas, fissuras anais, proctite e eczema anal. No caso do eczema / fissura anal somente Ultraproct® LDO creme deve ser utilizado, Ultraproct® LDO também apresenta benefícios no alívio da dor após cirurgias proctológicas.

Contraindicações

Ultraproct® LDO é contraindicado em caso de infecções tópicas no local afetado e nos casos em que o paciente apresenta na área afetada, sintomas relacionados a processos específicos de doenças da pele, tais como, sífilis e tuberculose, varicela e reações à vacinação. Ultraproct® LDO também é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos ingredientes da formulação.

Modo de usar e cuidados de conservação

Recomenda-se o uso de Ultraproct® LDO após a defecação. A região anal deve ser cuidadosamente limpa antes do uso. Espalhe pequena quantidade do creme (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. Se for necessário utilizar o creme no interior do reto, o aplicador deve ser adaptado à bispagna e então inserido no ânus. Uma pequena quantidade de creme deve ser aplicada no reto espremendo a bispagna suavemente. Nos casos em que a região anal esteja muito inflamada e com lesões dolorosas, é aconselhável iniciar a aplicação do creme internamente com o dedo. Ultraproct® LDO supositório deve ser colocado de maneira que seja introduzido inteiramente no ânus. Cuidados de conservação: O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30°C).

Posologia

A duração do tratamento de Ultraproct® LDO creme e supositório não deve ultrapassar 2 semanas.

Creme: Ultraproct® LDO creme deve ser aplicado 2 vezes ao dia, ou seja, uma vez pela manhã e outra a noite. Nos primeiros dias de aplicação, Ultraproct® LDO creme pode ser aplicado 3 vezes ao dia. Com a melhora dos sintomas a aplicação do creme uma vez ao dia é normalmente suficiente.

Supositório: Ultraproct® LDO supositório deve ser colocado de maneira que seja introduzido inteiramente no ânus e duas vezes ao dia, pela manhã e a noite, mesmo no caso de sintomas severos, nos 3 primeiros dias, o supositório pode ser colocado 3 vezes ao dia. Com a melhora dos sintomas, pode-se reduzir a aplicação do supositório, colocando um supositório 1 vez ao dia ou 1 supositório em dias alternados. Essa dosagem quando da melhora dos sintomas, pode ser suficiente em muitos casos.

Advertências

Nos casos de infecção por fungos é necessária a utilização de uma terapia antimicótica juntamente com o uso de Ultraproct® LDO. Não deixar o produto entrar em contato com os olhos. É recomendada a lavagem das mãos depois de utilizar o produto. Não é recomendado o uso de Ultraproct® LDO em crianças e adolescentes. Quando Ultraproct® LDO é aplicado nas regiões anais e genitais, os ingredientes parafina líquida e sólida, podem reduzir a integridade dos preservativos de látex quando estes são utilizados durante o tratamento. Pacientes que fazem uso de medicamentos contra arritmias devem fazer o uso de Ultraproct® LDO com cautela.

Gravidez e lactação

Não existem dados suficientes sobre o uso de Ultraproct® LDO em mulheres grávidas. Os estudos com glicocorticóides realizados em animais têm demonstrado toxicidade sobre a reprodução. Veja o item resultados de eficácia. Vários estudos epidemiológicos sugerem que, provavelmente, pode haver um aumento do risco de fendas orais entre recém nascidos de mulheres que foram tratadas com glicocorticóides sistêmicos durante o primeiro trimestre de gravidez. As fendas orais são transtornos raros e se os glicocorticóides sistêmicos são teratogênicos, estes podem ser responsáveis por um aumento de um ou dois casos a cada 1000 mulheres tratadas durante a gravidez. Dados referentes ao uso de glicocorticóides tópicos durante a gravidez são insuficientes. No entanto, pode-se esperar um menor risco já que a disponibilidade sistêmica dos glicocorticóides aplicados topicamente é muito baixa. Como regra geral, preparações tópicas contendo glicocorticóides não devem ser aplicadas durante o primeiro trimestre da gravidez. O uso de Ultraproct® LDO deve ser cuidadosamente avaliado pelo médico considerando os benefícios e os riscos do seu uso durante a gravidez e lactação. O uso prolongado deve ser evitado. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de riscos

Não é recomendado o uso de Ultraproct® LDO em crianças e adolescentes. Pacientes que fazem uso de medicamentos para o tratamento de arritmias devem fazer o uso de Ultraproct® LDO com cautela. Como regra geral, preparações tópicas contendo glicocorticóides não devem ser aplicadas durante o primeiro trimestre da gravidez. Não há recomendações específicas quanto ao uso de Ultraproct® LDO em pacientes idosos.

Interações medicamentosas

A lidocaína deve ser administrada com cautela em pacientes que estão sendo tratados com fármacos antiarrítmicos.

Reações adversas a medicamentos

A incidência das reações adversas foi calculada a partir dos dados dos estudos clínicos que envolveram 661 pacientes (Ultraproct® LDO creme) e 367 pacientes (Ultraproct® LDO supositório). As reações adversas somente estiveram relacionadas a distúrbios da pele, tais como, ardor na região anal, como uma reação adversa frequente ($\geq 1\%$, $<10\%$) e irritações e reações alérgicas como reações adversas menos frequentes (no caso de Ultraproct® LDO supositório $\geq 0,1\%$, $<1\%$). Alergias a qualquer um dos ingredientes de Ultraproct® LDO creme ou supositório não podem ser excluídas. Após um tratamento prolongado, mais de 4 semanas, existe um risco de que o paciente possa desenvolver alterações locais da pele, tais como, aftosa, estria ou telangetasias.

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

Superdose

De acordo com os resultados dos estudos de toxicidade aguda com as substâncias contidas em Ultraproct® LDO nenhum risco de intoxicação é esperado devido à administração de uma dose oral ou perianal de Ultraproct® LDO, mesmo no caso de doses inadvertidas. Se ocorrer ingestão oral acidental (poucas gramas de creme ou mais que um supositório engolidos), as principais reações esperadas estão relacionadas à presença da lidocaína nestas formulações, o que pode ocasionar, de acordo com a dose ingerida, reações cardiovasculares severas (depressão à parada da função cardíaca) e no sistema nervoso central podem ocorrer sintomas, tais como, convulsão e depressão respiratória até parada respiratória. Nos casos de superdosagem monitore as funções vitais do paciente e inicie medidas oxigênio e tratamento sintomático dos sintomas centrais e cardiovasculares, incluindo barbitúricos de curta ação, beta-simpatomiméticos e atropina. A diálise é de pouca utilidade.

Armazenagem

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Caso os supositórios amoleçam devido a sua exposição ao calor, recomende que, antes de usá-los eles sejam mergulhados em água fria sem que a embalagem primária de alumínio seja aberta.

Venda Sob Prescrição Médica

Ultraproct® LDO creme:

Fabricado por:

Intendis Manufacturing S.P.A.

Segrate - Itália

Ultraproct® LDO supositório

Fabricado por:

Instituto de Angeli S.R.L.

Regello (FI) - Itália

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro

04770-900 - São Paulo - SP

CNPJ: nº 18.439.628/0001-15

www.bayerscheringpharma.com.br

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF - SP nº 16.532

Registrado por:

Intendis do Brasil Farmacêutica Ltda.

MS - 1.6204.0007

SAC 0800 7021241

sac@bayerhealthcare.com

Lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide Cartucho.

VE0411-1104

Brazil 80427182