

Indlægsseddel: Information til brugeren**Ultraproct® 1 mg/40 mg suppositorier**

flucortolon-21-pivalat/lidocainhydrochlorid

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 medicinen 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.indlægsseddel.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 1 mg/40 mg suppositorier 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.
- hvis du er allergisk over for flucortolon-21-pivalat, lidocainhydrochlorid 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 creme der indeholder flucortolon-21-pivalat og lidocainhydrochlorid, kan dets 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.
- Hvis Ultraproct suppositorierne er blevet bløde på grund af varme: Læg dem i koldt vand uden at åbne aluminiumsfolien. Vent til de er hårde, og anvend så Ultraproct suppositorier efter lægens forskrifter.
- Pas på ikke at komme Ultraproct 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 teenagere 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 apotekspersonalet, 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 (inklusivt 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 apotekspersonalet 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 Ultraproct, 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.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ULTRAPROCT

Brug altid Ultraproct nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. For at minimere risikoen for lokale bivirkninger bør varighed af behandlingen ikke overstige 2 uger.

Voksne:

1-3 suppositorier dagligt. Suppositorierne bør anvendes efter afføring.

Du skal bruge 1 suppositorie 2 gange dagligt (morgen og aften). Hvis generne er alvorlige, kan du i de første 3 dage bruge 1 suppositorie 3 gange dagligt. Når du får det bedre, vil 1 suppositorie dagligt være nok.

- Suppositorierne er pakket i folie, som du skal bryde før brug. Indfør suppositorierne dybt i endetarmen med den flade ende først.

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 mange Ultraproct

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere 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.

Hvis du holder op med at bruge Ultraproct

Spørg lægen eller apotekpersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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 (forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Brændende fornemmelse i huden.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede):

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

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhenværende data).

- Sløret syn

Hvis du anvender Ultraproct suppositorier **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 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.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, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ultraproct indeholder:

- Aktive stoffer: Fluocortolon-21-pivalat 1 mg og lidocainhydrochlorid 40 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Hårdfedt.

Udseende og pakningsstørrelser:

Ultraproct suppositorier er gullig-hvide suppositorier.

Ultraproct fås i pakningstørrelsen 10 suppositorier.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.

Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad, Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2018