

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ultraproct unguento rettale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g di unguento rettale contiene fluocortolone pivalato 0,918 mg, fluocortolone caproato 0,945 mg, cincocaina cloridrato 5 mg.

Eccipienti con effetti noti: olio di ricino raffinato 442,937 mg, olio di ricino idrogenato 75 mg, macrogol 400 monoricinoleato 75 mg e olio profumato Citrus Rose 0,200 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento rettale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

L'associazione contenuta in Ultraproct consente il trattamento polisintomatico della sindrome varicosa anorettale.

4.1. Indicazioni terapeutiche

Emorroidi interne ed esterne, ragadi anali, proctiti.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Si applica in genere due volte al giorno uno strato sottile di unguento rettale. Nel primo giorno si raccomandano anche 3-4 applicazioni del preparato per ottenere una più rapida scomparsa della sintomatologia.

Per evitare le recidive il trattamento va protratto con un'applicazione al dì ancora per qualche giorno dopo la scomparsa completa dei disturbi.

L'introduzione intrarettale dell'unguento rettale può essere praticata per mezzo dell'apposita cannula annessa alla confezione, avendo cura di eseguire l'applicazione dopo l'evacuazione delle feci. Una piccola quantità di crema può essere quindi applicata nel retto spremendo leggermente il tubetto (per l'uso e la pulizia dell'applicatore vedere paragrafo 6.6).

La durata del trattamento non dovrebbe, quando possibile, superare le quattro settimane.

Popolazione pediatrica

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, specie la cincocaina, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Processi tubercolari e luetici nella regione da trattare, vaiolo, varicella, pustole vacciniche.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nel caso di micosi presente nella zona da trattare, sono indicati antimicotici topici. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Nell'eventualità di applicazioni topiche su superfici estese, su cute lesa o in presenza di bendaggio occlusivo, i corticosteroidi potrebbero essere assorbiti in quantità tali da causare effetti indesiderati sistemici.

Evitare il contatto con gli occhi. Si raccomanda di lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio ad un oculista per la valutazione delle possibili cause, che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Gli eccipienti (Macrogol 400 monoricinoleato, olio di ricino idrogenato, olio di ricino raffinato e olio profumato Citrus Rose) in Ultraproct unguento rettale possono ridurre l'efficacia dei prodotti in lattice come i profilattici.

Questo medicinale contiene olio di ricino/olio di ricino idrogenato emacrogol 400monoricinoleato che possono causare reazioni sulla pelle localizzate.

Questo medicinale contiene un aroma (olio profumato Citrus Rose) a sua volta contenente allergeni (amile cinnamale, alcol amilcinnamilico, alcol benzilico, benzil benzoato, cinnamale, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, cumarina, d-limonene, eugenolo, farnesolo, geraniolo, aldeide exil cinnamica, idrossicitronellale, linalolo) che possono causare reazioni allergiche.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici. L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Studi sperimentali sugli animali con i corticosteroidi hanno evidenziato una tossicità riproduttiva. Alcuni studi epidemiologici suggeriscono che vi potrebbe essere un aumentato rischio di palatoschisi nei neonati da donne trattate con corticosteroidi sistemici durante il primo trimestre di gravidanza. Ultraproct non deve essere usato durante il primo trimestre di gravidanza a meno che i benefici non giustifichino i potenziali rischi per il feto.

Allattamento

Non esistono dati del passaggio delle sostanze nel latte materno, pertanto consultare il medico prima dell'utilizzo.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Ultraproct non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Rari casi di irritazione locale con bruciore.

Casi di sensibilizzazione in soggetti predisposti, verso uno o più componenti del prodotto, specie la cincocaina.

Le basse dosi di principi attivi contenuti nel prodotto non rendono plausibile una facile insorgenza di fenomeni secondari sistemici da assorbimento.

Nel caso questi si presentassero potrebbero essere riconducibili agli effetti secondari classici dei corticosteroidi, sia pure di entità molto ridotta.

Per periodi di trattamento prolungati (più di 4 settimane) potrebbero manifestarsi sintomi a livello locale quali atrofia della pelle.

In rari casi possono verificarsi reazioni allergiche a livello della cute.

Patologie dell'occhio:

con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio da Ultraproct.

In accordo con i risultati ottenuti dagli studi di tossicità acuta effettuati con gli ester del fluocortolone non ci si aspetta alcun rischio di intossicazione a seguito di una singola applicazione rettale o perianale di Ultraproct, nemmeno in seguito ad un involontario sovradosaggio.

Nel caso di assunzione orale accidentale gli effetti sistemici, dose-dipendenti, potrebbero essere causati dal principio attivo con azione anestetica, cincocaina, e potrebbero manifestarsi con sintomi a carico del SNC (convulsioni, inibizione o arresto delle funzioni respiratorie) e disturbi cardiocircolatori (depressione o cessazione delle funzioni cardiache).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: sostanze per il trattamento di emorroidi e ragadi anali per uso topico, codice ATC: C05AA08.

In Ultraproct sono presenti due principi attivi la cui associazione non altera le singole caratteristiche farmacologiche, ma ne consente l'utilizzo in sinergismo d'azione.

L'antiflogistico fluocortolone sia come pivalato che come caproato, unisce all'efficacia dimostrata con diversi test, un ampio margine di sicurezza nei confronti di effetti collaterali sistemici e locali. Il cloridrato di cincocaina è noto come anestetico locale di elevata efficacia per cui è possibile l'impiego di dosi assai ridotte.

La presenza di questi principi attivi fornisce a Ultraproct attività antiflogistica, antipruriginosa, anestetica locale.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Ricerche condotte con isotopi radioattivi nell'animale e nell'uomo hanno dimostrato che solo 1/5 delle dosi applicate viene ritrovato nelle feci e nelle urine esaminate per 3 giorni dopo applicazione cutanea di 24 ore sotto bendaggio occlusivo. L'assorbimento del fluocortolone caproato è notevolmente più

lento rispetto a quello del pivalato; ciò assicura un'azione bifasica del preparato (azione iniziale rapida ed effetto prolungato nel tempo).

Metabolismo e farmacocinetica del fluocortolone in particolare sono stati studiati dopo somministrazione orale.

L'emivita è risultata di circa 50 minuti.

L'emuntorio renale è la via principale di eliminazione.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Studi di embriotossicità e teratogenicità hanno portato a risultati tipici dei corticosteroidi, quali l'azione embrio-letale e l'azione teratogena nei test relativi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

2-ottildodecanolo

Olio di ricino raffinato

Olio di ricino idrogenato

Macrogol 400 monoricinoleato

Olio profumato Citrus Rose*

*Olio profumato Citrus Rose contiene i seguenti allergeni: amile cinnamale, alcol amilcinnamilico, alcol benzilico, benzil benzoato, cinnamale, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, cumarina, d-limonene, eugenolo, farnesolo, geraniolo, aldeide exil cinnamica, idrossicitronellale, linalolo (vedere paragrafo 4.4).

6.2. Incompatibilità

Non sono note né prevedibili incompatibilità con altri farmaci.

6.3. Periodo di validità

2 anni.

Validità dopo la prima apertura: 3 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubo d'alluminio puro rivestito con lacca a base epossidica con tappo di polietilene. Della confezione fa parte anche una cannula di polipropilene.

Tubo da 30 g.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Uso dell'applicatore:

non utilizzare l'applicatore se danneggiato. Avvitare completamente l'applicatore sul tubo. Dopo ogni utilizzo pulire esternamente l'applicatore con un tampone di carta, quindi rimuovere il prodotto rimasto nell'applicatore con un batuffolo di cotone e pulire bene di nuovo con un tampone di carta.

Risciacquare l'applicatore sotto l'acqua calda per circa 1 minuto e asciugare esternamente l'applicatore con un tampone di carta.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Karo Healthcare AB, Box 16184, SE-103 24 Stoccolma, Svezia.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Unguento rettale tubo da 30 g A.I.C. n. 021122080

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15 ottobre 1971

Data del rinnovo più recente: 01 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

2 Agosto 2024

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ultraproct supposte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni supposta contiene fluocortolone pivalato 0,612 mg, fluocortolone caproato 0,630 mg, cincocaina cloridrato 1 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Supposte

4. INFORMAZIONI CLINICHE

L'associazione contenuta in Ultraproct consente il trattamento polisintomatico della sindrome varicosa anorettale.

4.1. Indicazioni terapeutiche

Emorroidi interne ed esterne, ragadi anali, proctiti.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

In genere è sufficiente una supposta al giorno.

Dopo la scomparsa completa dei disturbi, si raccomanda di proseguire il trattamento ancora per una settimana con l'impiego di 1 supposta ogni 2 giorni.

È consigliabile introdurre la supposta dopo la defecazione.

La durata del trattamento non dovrebbe, quando possibile, superare le quattro settimane.

Popolazione pediatrica

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, specie la cincocaina, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Processi tubercolari e luetici nella regione da trattare, vaiolo, varicella, pustole vacciniche.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nel caso di micosi presente nella zona da trattare, sono indicati antimicotici topici.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Nell'eventualità di applicazioni topiche su superfici estese, su cute lesa o in presenza di bendaggio occlusivo, i corticosteroidi potrebbero essere assorbiti in quantità tali da causare effetti indesiderati sistemici.

Evitare il contatto con gli occhi. Si raccomanda di lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Qualora le supposte fossero diventate molli per il caldo, dovranno essere immerse in acqua fredda, prima di aprire l'involucro, fino a quando non abbiano ripreso una consistenza sufficiente.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio ad un oculista per la valutazione delle possibili cause, che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

L'eccipiente (gliceridi di acidi grassi saturi) in Ultraproct supposte può ridurre l'efficacia dei prodotti in lattice come i profilattici.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici. L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Studi sperimentali sugli animali con i corticosteroidi hanno evidenziato una tossicità riproduttiva. Alcuni studi epidemiologici suggeriscono che vi potrebbe essere un aumentato rischio di palatoschisi nei neonati da donne trattate con corticosteroidi sistemici durante il primo trimestre di gravidanza. Ultraproct non deve essere usato durante il primo trimestre di gravidanza a meno che i benefici non giustifichino i potenziali rischi per il feto.

Allattamento

Non esistono dati del passaggio delle sostanze nel latte materno, pertanto consultare il medico prima dell'utilizzo.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Ultraproct non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Rari casi di irritazione locale con bruciore.

Casi di sensibilizzazione in soggetti predisposti, verso uno o più componenti del prodotto, specie la cincocaina.

Le basse dosi di principi attivi contenuti nel prodotto non rendono plausibile una facile insorgenza di fenomeni secondari sistemici da assorbimento.

Nel caso questi si presentassero potrebbero essere riconducibili agli effetti secondari classici dei corticosteroidi, sia pure di entità molto ridotta.

Per periodi di trattamento prolungati (più di 4 settimane) potrebbero manifestarsi sintomi a livello locale quali atrofia della pelle.

In rari casi possono verificarsi reazioni allergiche a livello della cute.

Patologie dell'occhio:

con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio da Ultraproct.

In accordo con i risultati ottenuti dagli studi di tossicità acuta effettuati con gli ester del fluocortolone non ci si aspetta alcun rischio di intossicazione a seguito di una singola applicazione rettale o perianale di Ultraproct, nemmeno in seguito ad un involontario sovradosaggio.

Nel caso di assunzione orale accidentale gli effetti sistemici, dose-dipendenti, potrebbero essere causati dal principio attivo con azione anestetica, cincocaina, e potrebbero manifestarsi con sintomi a carico del SNC (convulsioni, inibizione o arresto delle funzioni respiratorie) e disturbi cardiocircolatori (depressione o cessazione delle funzioni cardiache).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: sostanze per il trattamento di emorroidi e ragadi anali per uso topico, codice ATC: C05AA08.

In Ultraproct sono presenti due principi attivi la cui associazione non altera le singole caratteristiche farmacologiche, ma ne consente l'utilizzo in sinergismo d'azione.

L'antiflogistico fluocortolone sia come pivalato che come caproato, unisce all'efficacia dimostrata con diversi test, un ampio margine di sicurezza nei confronti di effetti collaterali sistemici e locali. Il cloridrato di cincocaina è noto come anestetico locale di elevata efficacia per cui è possibile l'impiego di dosi assai ridotte.

La presenza di questi principi attivi fornisce a Ultraproct attività antiflogistica, antipruriginosa, anestetica locale.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Ricerche condotte con isotopi radioattivi nell'animale e nell'uomo hanno dimostrato che solo 1/5 delle dosi applicate viene ritrovato nelle feci e nelle urine esaminate per 3 giorni dopo applicazione cutanea di 24 ore sotto bendaggio occlusivo. L'assorbimento del fluocortolone caproato è notevolmente più lento rispetto a quello del pivalato; ciò assicura un'azione bifasica del preparato (azione iniziale rapida ed effetto prolungato nel tempo).

Metabolismo e farmacocinetica del fluocortolone in particolare sono stati studiati dopo somministrazione orale.

L'emivita è risultata di circa 50 minuti.

L'emuntorio renale è la via principale di eliminazione.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Studi di embriotossicità e teratogenicità hanno portato a risultati tipici dei corticosteroidi, quali l'azione embrio-letale e l'azione teratogena nei test relativi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Gliceridi di acidi grassi saturi

6.2. Incompatibilità

Non sono note né prevedibili incompatibilità con altri farmaci.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Scatola contenente 2 strip x 6 supposte confezionate in valve di PVC trasparenti.
Scatola da 12 supposte.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Karo Healthcare AB, Box 16184, SE-103 24 Stoccolma, Svezia.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Supposte 12 supposte A.I.C. n. 021122066

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26.07.1968

Data del rinnovo più recente: 01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

2 Agosto 2024

Agenzia Italiana del Farmaco