



Ultraproct[®] LDO

Bayer S.A.

Crema retal

1 mg/g de pivalato de fluocortolona

20 mg/g de cloridrato de lidocaína



Ultraproct® LDO
pivalato de fluocortolona
cloridrato de lidocaína

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo 1 bisnaga de alumínio com 30 g de creme retal mais cânula.

USO RETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

Excipientes: polissorbato 60, estearato de sorbitana, álcool cetosteárfico, petrolato líquido, parafina branca leve, edetato dissódico, dihidrogênio fosfato de sódio diidratado, fosfato dissódico dodecahidratado, álcool benzílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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 creme é indicado para o alívio 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ultraproct® LDO é um medicamento tópico com ação analgésica, anti-inflamatória e antipruriginosa. Sua formulação contém pivalato de fluocortolona, que inibe as reações alérgicas e inflamatórias, e cloridrato de lidocaína, que é um anestésico local padrão que apresenta efeitos analgésicos e antipruriginosos.

Estas substâncias são efetivas quando administradas na forma de creme, aliviando a coceira, ardor, inflamação e dor causados pela hemorroida, fissuras anais, proctite e eczema anal. Por seu efeito analgésico e anti-inflamatório, Ultraproct® LDO também apresenta benefícios no alívio da dor após cirurgias proctológicas.

Até o momento, não há informações clínicas disponíveis sobre o tempo para o início de ação do produto. No entanto, devido ao cloridrato de lidocaína, é esperado que o alívio dos sintomas de dor e ardor ocorram alguns minutos após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



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

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

➤ Advertências e Precauções

Nos casos de infecção por fungos, seu médico deverá introduzir a utilização de uma terapia antimicótica juntamente com o uso de Ultraproct® LDO. Não deixe o produto entrar em contato com os olhos. É recomendada a lavagem cuidadosa das mãos depois de utilizar o produto. Não é recomendado o uso de Ultraproct® LDO em crianças e adolescentes, uma vez que não foram realizados estudos clínicos em crianças e adolescentes. Quando Ultraproct® LDO é aplicado nas regiões anais e genitais, os componentes de sua formulação 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 amamentação

Como regra geral, preparações tópicas contendo glicocorticoides devem ser evitadas durante o primeiro trimestre da gravidez.

De modo geral, deve-se evitar o uso de formulações tópicas contendo corticoides durante os primeiros 3 meses de gravidez, estudos epidemiológicos sugerem possibilidade de aumento de risco de fendas palatinas em recém-nascidos de mulheres que foram tratadas com glicocorticosteroides durante esse período da gravidez.

Seu médico deve avaliar cuidadosamente o uso de Ultraproct® LDO considerando os benefícios e os riscos do seu uso durante a gravidez e amamentação. 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, adolescentes e outros grupos de riscos

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica. Não há recomendações específicas quanto ao uso de Ultraproct® LDO em pacientes idosos.

➤ Interações medicamentosas

Pacientes que fazem uso de medicamentos para o tratamento de arritmias devem fazer o uso de Ultraproct® LDO com cautela.

Interações com alimentos ou exames laboratoriais não são conhecidas até o momento.

A combinação de Ultraproct LDO com inibidores da CYP3A deve ser evitada. Seu médico deve avaliar cuidadosamente esse uso, considerando os benefícios e os riscos.

“Informe ao 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?

Ultraproct® LDO deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

“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.”

Ultraproct® LDO apresenta-se na forma de creme branco e opaco.

“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?

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, uma vez pela manhã e outra à 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 orifício 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 bisnaga e então inserido no ânus. Uma pequena quantidade de creme deve ser aplicada no reto espremendo a bisnaga suavemente. Nos casos em que a região anal esteja muito inflamada e com lesões dolorosas, é aconselhável, inicialmente, aplicar o creme internamente com o dedo. Em nódulos salientes, espalhar uma camada densa e pressionar cuidadosamente para dentro com o dedo.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

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

Se uma aplicação de Ultraproct® LDO tiver sido esquecida, aplique-a assim que possível. A dose normalmente utilizada a cada aplicação e dentro dos horários recomendados pelo médico não devem ser alteradas.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

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

As reações adversas estão relacionadas à desordens da pele na região anal, sendo ardor uma reação adversa frequente ($\geq 1\%$, $< 10\%$). Irritações e reações alérgicas são reações adversas pouco frequentes. Alergias a qualquer um dos componentes de Ultraproct® LDO não podem ser excluídas. Após tratamento prolongado (mais de 4 semanas), existe risco de que o



paciente possa desenvolver alterações locais da pele, tais como, atrofia, estrias ou dilatação dos capilares ou dos pequenos vasos previamente existentes na pele (telangiectasia).

“Atenção: Este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.”

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

Nenhum risco de intoxicação é esperado depois da administração de uma dose retal ou perianal de Ultraproct® LDO, mesmo no caso de doses inadvertidas. Se ocorrer ingestão oral acidental (poucos gramas de creme), os principais efeitos esperados são os efeitos sistêmicos do cloridrato de lidocaína presente nesta formulação, o que pode ocasionar, de acordo com a dose ingerida, reações cardiovasculares severas (de diminuição até 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 procure imediatamente orientação de um médico ou um centro de intoxicação.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS

MS – 1.7056.0083

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16.532

Fabricado por:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l
Segrate - Itália

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro
04779-900 - São Paulo – SP
C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

“Venda sob prescrição médica.”

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/11/2019.



VE0119-CCDS05/CCDS06



Anexo B
Histórico de alteração para a bula
Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0509946/14-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	0509946/14-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	Não aplicável	VP/VPS	<p>Creme com 30 g + cânula.</p> <p>Apresentação com 10 supositórios retais.</p>
12/04/2017	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	12/04/2017	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	12/04/2017	“Características Farmacológicas”, “Advertências e Precauções”, “Interações Medicamentosas” e “Posologia e Modo de Usar”	VPS	<p>Creme com 30 g + cânula.</p> <p>Apresentação com 10 supositórios retais.</p>
							“O que devo saber antes de usar este medicamento?”, “Como devo usar este medicamento?”	VP	



29/11/2019	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Alteração da Razão Social do Local de Fabricação do Medicamento	VP	Creme com 30 g + cânula.
------------	---------------	---	---------------	---------------	---	---------------	---	----	--------------------------



Science for a Better Life

Ultraproct[®] LDO

Bayer S.A.

Supositório Retal

1 mg de pivalato de fluocortolona

40 mg de cloridrato de lidocaína



Science for a Better Life

Ultraproct® LDO
pivalato de fluocortolona
cloridrato de lidocaína

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo strip de alumínio com 10 supositórios retais.

USO RETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

Excipiente: massa para supositório.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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 supositório é indicado para o alívio da dor, inchaço, ardor e coceira associados à presença de hemorroidas e proctite. Ultraproct® LDO também apresenta benefícios no alívio da dor após cirurgias proctológicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ultraproct® LDO é um medicamento tópico com ação analgésica, anti-inflamatória e antipruriginosa. Sua formulação contém pivalato de fluocortolona, que inibe as reações alérgicas e inflamatórias, e cloridrato de lidocaína, que é um anestésico local padrão que apresenta efeitos analgésicos e antipruriginosos.

Estas substâncias são efetivas quando administradas na forma de supositório, aliviando a coceira, ardor, inflamação e dor causados pela hemorroida e proctite. Por seu efeito analgésico e anti-inflamatório, Ultraproct® LDO também apresenta benefícios no alívio da dor após cirurgias proctológicas.

Até o momento, não há informações clínicas disponíveis sobre o tempo para o início de ação do produto. No entanto, devido ao cloridrato de lidocaína, é esperado que o alívio dos sintomas de dor e ardor, ocorram alguns minutos após a aplicação.



Science for a Better Life

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

➤ **Advertências e Precauções**

Nos casos de infecção por fungos, seu médico deverá introduzir a utilização de uma terapia antimicótica juntamente com o uso de Ultraproct® LDO. Não deixe o produto entrar em contato com os olhos. É recomendada a lavagem cuidadosa das mãos depois de utilizar o produto. Não é recomendado o uso de Ultraproct® LDO em crianças e adolescentes, uma vez que não foram realizados estudos clínicos em crianças e adolescentes.

Pacientes que fazem uso de medicamentos contra arritmias devem fazer o uso de Ultraproct® LDO com cautela.

➤ **Gravidez e amamentação**

Como regra geral, preparações tópicas contendo glicocorticoides devem ser evitadas durante o primeiro trimestre da gravidez.

De modo geral, deve-se evitar o uso de formulações tópicas contendo corticoides durante os primeiros 3 meses de gravidez, estudos epidemiológicos sugerem possibilidade de aumento de risco de fendas palatinas em recém-nascidos de mulheres que foram tratadas com glicocorticosteroides durante esse período da gravidez.

Seu médico deve avaliar cuidadosamente o uso de Ultraproct® LDO considerando os benefícios e os riscos do seu uso durante a gravidez e amamentação. 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, adolescentes e outros grupos de risco**

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Não há recomendações específicas quanto ao uso de Ultraproct® LDO em pacientes idosos.

➤ **Interações medicamentosas**

Pacientes que fazem uso de medicamentos para o tratamento de arritmias devem fazer o uso de Ultraproct® LDO com cautela.

Interações com alimentos ou exames laboratoriais não são conhecidas até o momento.

A combinação de Ultraproct LDO com inibidores da CYP3A deve ser evitada. Seu médico deve avaliar cuidadosamente esse uso, considerando os benefícios e os riscos.

“Informe ao 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.”



Science for a Better Life

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

Ultraproct® LDO deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Caso os supositórios amoleçam devido à sua exposição ao calor, antes de usá-los, mergulhe-os em água fria sem abrir a embalagem primária de alumínio.

“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.”

Ultraproct® LDO apresenta-se na forma de supositório retal 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?

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 supositório deve ser colocado de maneira que seja introduzido inteiramente no ânus duas vezes ao dia: pela manhã e a noite. No caso de sintomas intensos, nos 3 primeiros dias, o supositório poder 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 dose, após melhora dos sintomas, pode ser suficiente em muitos casos.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

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

Se uma aplicação de Ultraproct® LDO tiver sido esquecida, aplique-a assim que possível. A dose normalmente utilizada a cada aplicação e dentro dos horários recomendados pelo médico não devem ser alteradas.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

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

As reações adversas estão relacionadas à desordens da pele na região anal, sendo ardor uma reação adversa frequente ($\geq 1\%$, $< 10\%$). Irritações e reações alérgicas são pouco frequentes ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$). Alergias a qualquer um dos componentes de Ultraproct® LDO supositório não podem ser excluídas. Após um tratamento prolongado (mais de 4 semanas) existe um risco de que o paciente possa desenvolver alterações locais na pele, tais como, atrofia, estria ou dilatação dos capilares ou dos pequenos vasos previamente existentes na pele (telangiectasia).



Science for a Better Life

“Atenção: Este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico”.

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

Nenhum risco de intoxicação é esperado depois da administração de uma dose retal de Ultraproct® LDO, mesmo no caso de doses inadvertidas. Se ocorrer ingestão oral acidental (mais que um supositório engolido), os principais efeitos esperados são os efeitos sistêmicos do cloridrato de lidocaína presente nesta formulação, o que pode ocasionar, de acordo com a dose ingerida, reações cardiovasculares severas (de diminuição até 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 procure imediatamente orientação de um médico ou um centro de intoxicação.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS

MS – 1.7056.0083

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16.532

Fabricado por:

Istituto de Angeli S.r.l.

Regello (FI) – Itália

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro

04779-900 - São Paulo – SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com



Science for a Better Life

“Venda sob prescrição médica.”



VE0117-CCDS05/CCDS06



Science for a Better Life

Anexo B
Histórico de alteração para a bula
Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0509946/14-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	0509946/14-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	Não aplicável	VP/VPS	<p>Creme com 30 g + cânula.</p> <p>Apresentação com 10 supositórios retais.</p>
12/04/2017	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	12/04/2017	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	12/04/2017	“Características Farmacológicas”, “Advertências e Precauções”, “Interações Medicamentosas” e “Posologia e Modo de Usar”	VPS	<p>Creme com 30 g + cânula.</p> <p>Apresentação com 10 supositórios retais.</p>
							“O que devo saber antes de usar este medicamento?”, “Como devo usar este medicamento?”	VP	