

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ULTRAPROCT® %0.09+%0.09+%0.5 Merhem

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

1 g ULTRAPROCT içeriği;

Fluokortolon-21-pivalat	918 mcg
Fluokortolon-21-kaproat, mik. 20 (Fluokortolon-21-hekzanoat, mik. 20)	945 mcg
Sinkokain hidroklorür (Dibukain hidroklorür)	5000 mcg

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Merhem.

Renksiz, hafif sarımsı, şeffaf merhem.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Hemoroidler, yüzeysel anal fissür, proktit.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

ULTRAPROCT genellikle günde 2 defa; şiddetli şikayetlerde ilk gün 4 defaya kadar uygulanır.

Genellikle çok çabuk başlayan iyileşme tedavinin erken kesilmesine neden olmamalıdır. Nükslerden sakınmak amacıyla şikayetlerin tamamen kaybolmasından sonra dahi ULTRAPROCT en az 1 hafta süreyle, ancak daha seyrek aralıklarla uygulanmalıdır (günde bir defa). Tedavi süresi mümkünse 4 haftayı geçmemelidir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

### **Uygulama şekli:**

ULTRAPROCT, dışkılamadan ve anal bölge özenle temizlendikten sonra rektal olarak uygulanmalıdır.

Şiddetli iltihabi ve bu nedenle ağrılı süreçlerde, rektum içi uygulamanın başlangıçta parmakla yapılması önerilir. Takriben bezelye büyüklüğünde merhem parmakla anüse ve çevresine sürülerek yedirilir. Uygulama esnasında sifinkterin direncine karşı parmak ucu kullanılır.

Dışarıya çıkmış hemoroidlere merhem kalın bir tabaka halinde sürülmeli ve bunlar dikkatli bir şekilde parmakla içeri itilmelidir.

Rektum içi uygulamadan önce ambalajın içinde bulunan kanül tüpe takılmalıdır.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Tedavi alanında tüberkülotik veya sifilitik olgular bulunduğu; virüs hastalıklarında (örneğin vaccinia, su çiçeği hastalığı), rosacea, perioral dermatit ve aşı sonrası deri reaksiyonlarında kontrendikedir.

Bağıışıklık sistemini baskılayan dozlarda kortikosteroid kullanan kişilerde canlı virüs aşularının (örneğin çiçek aşısı) kullanımı kontrendikedir.

Etkin maddeye veya preparatın bileşiminde yer alan herhangi bir maddeye karşı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Mantar enfeksiyonlarında, ek spesifik bir tedavi gereklidir.

ULTRAPROCT'un kazara göze temas etmemesine dikkat edilmelidir. Kullanımdan sonra ellerin dikkatlice yıkanması tavsiye edilir.

Sistemik kortikosteroidlerde olduğu gibi, lokal kortikosteroidlerin kullanılması ile de (örneğin uzun süre yüksek doz veya geniş bir alana tatbik edilmeleri, kapalı pansuman teknikleri veya göz çevresindeki deriye uygulanmaları sonucu) glokom gelişebilir.

Kronik topikal kortikosteroid tedavisi gören hastalarda Cushing sendromu, hiperglisemi ve glikozüri görülebileceği için hipotalamik hipofizer adrenal (HPA) eksen baskılanması takip edilmelidir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Bilinen etkileşimi yoktur.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü ( Kontrasepsiyon)**

ULTRAPROCT'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Epidemiyolojik çalışmalar, gebeliğin ilk üç ayında glukokortikosteroidlerle tedavi edilen kadınların yeni doğan bebeklerinde yarı damak görülme riskinde olası bir artış olabileceğini düşündürmektedir. Bu nedenle, çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda doğum kontrolü önerilmektedir.

##### **Gebelik dönemi**

ULTRAPROCT'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ULTRAPROCT tıbbi gereklilik dışında gebelerde kullanılmamalıdır. Tedavinin klinik endikasyonu gebe kadınlarda dikkatle gözden geçirilip, yarar ve riskleri bakımından özenle tartılmalıdır. Özellikle uzun süreli tedaviden kaçınılmalıdır.

Gebelik esnasında topikal glukokortikosteroid kullanımı hakkındaki veriler yetersizdir, bununla birlikte topikal glukokortikosteroidlerin sistemik etkileri çok düşük olduğu için daha düşük risk beklenmelidir.

Birçok epidemiyolojik çalışma gebeliğinin ilk üç ayında sistemik glukokortikosteroidler ile tedavi edilen kadınların çocuklarında yarı damak görülme riskinde olası bir artış olabileceğini düşündürmektedir. Yarı damak nadir görülen bir oluşum bozukluğudur ve gebelik esnasında kullanılan sistemik etkili glukokortikosteroidlerin teratojenik bir yan etkisi var ise bu yan etki, her 1000 kadın için, bir veya iki vaka artışı anlamına gelir.

Genel bir kural olarak kortikoid içeren topikal preparatlar gebeliğin ilk üç ayı içinde kullanılmamalıdır.

## **Laktasyon dönemi**

ULTRAPROCT ile tedavinin klinik endikasyonu süt veren kadınlarda dikkatle gözden geçirilip, yarar ve riskleri bakımından özenle tartılmalıdır.

Glukokortikoidin anne sütüne etkin olabilecek bir ölçüde geçmesi olası değildir. Emziren kadınların memelerine ULTRAPROCT tatbik edilmemelidir.

## **Üreme yeteneği/ Fertilité**

Glukokortikosteroidler, hayvanlarda yapılmış deneysel çalışmalarda üreme yeteneği toksisitesi göstermişlerdir (bkz. bölüm 5.3).

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bilinen etkisi yoktur.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Klinik çalışmalarda gözlemlenen yan etkilerin görülme sıklığı MedDRA sınıflandırmasına göre aşağıda liste halinde sunulmaktadır: Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (>1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kortikosteroid içeren topikal preparatların geniş alanlara ( vücut yüzeyinin yaklaşık % 10'u ve fazlası) veya uzun süreli (4 haftadan uzun) uygulamalarda, aşağıdaki yan etkiler oluşabilir:

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları:**

Seyrek: Alerjik deri reaksiyonları oluşabilir.

#### **Deri ve deri altı doku hastalıkları :**

Seyrek: Folikülit, hipertrikoz, perioral dermatit, kaşıntı, yanma, eritem veya vezikülleşme gibi lokal semptomlar oluşabilir.

Bilinmiyor: 4 haftayı aşan uygulama sürelerinde deri atrofisi, teleanjiyektaziler, striae, deride akne formunda değişiklikler ve kortikosteroidin absorpsiyonuna bağlı olarak sistemik etkiler.

ULTRAPROCT kadınlarda gebelik veya süt verme döneminde uzun süre veya geniş alanlarda uygulandığında, yeni doğanlarda bazı yan etkilerin oluşması mümkündür (örneğin hamileliğin son haftalarındaki uygulamalar sonucunda böbreküstü bezi fonksiyonu bozuklukları).

#### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; fax: 0312 218 35 99)

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Fluokortolon esterleri ve sinkokain hidroklorür ile yapılmış akut toksisite çalışmaları sonucunda, ULTRAPROCT'un tek doz, hatta istenmeden aşırı dozda dahi perianal veya rektal uygulanması sonrası akut bir intoksikasyon riski beklenmemektedir. Kaza ile yutulması gibi oral alımı takiben sinkokain hidroklorürün esas olarak doza bağlı ciddi kardiyovasküler (kardiyak fonksiyonun depresyonundan durmasına dek uzanan) ve merkezi sinir sistemi semptomları (konvülsiyonlar, solunum fonksiyonunun inhibisyonu ve durması) şeklinde ortaya çıkan sistemik etkileri beklenebilir.

Ağır nörolojik semptomlar (konvülsiyonlar, santral sinir sistemi depresyonu), solunum desteği ve antikonvülzan ilaçlarla semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Hemoroid ve anal fissürlerin tedavisinde kullanılan topikal kortikosteroidler

ATC kodu: C05AA08

Fluokortolon antienflamatuvar, antialerjik ve antipruritik etki gösterir. Bu etkileri, kapiler dilatasyonu, interselüler ödem ve doku infiltrasyonunu geriletir; kapiler proliferasyonu baskılayarak gerçekleştirir.

ULTRAPROCT, etkinin başlaması bakımından farklılık gösteren iki ayrı fluokortolon esteri içerdiğinden, çabuk başlayan ve uzun süren bir etki gösterir (çift fazlı etki).

Lokal bir anestetik olan sinkokain ağrıyı hafifletir.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

Kortikosteroidler gibi sinkokain de analjezik etkisini lokal olarak gösterir. Sinkokainin analjezik etkili plazma düzeyleri bu etki için ön şart değildir. Absorbsiyon çalışmaları mevcut olmadığından risk değerlendirmesi tamamıyla absorbe edildiği varsayılarak yapılmıştır. Bu en kötü varsayımda dahi, ULTRAPROCT'un kullanım koşullarına uygun kullanılması halinde, sinkokainin absorbe edilen dozu bir advers etkiye neden olmayacak kadar düşüktür. Tamamen absorbe edildiği varsayılsa dahi uygun şekilde tatbik edildiğinde ULTRAPROCT'un sistemik etki yapması düşük doz nedeni ile gözardı edilebilir.

### Emilim:

Farklı lipofilite ve molekül ağırlıkları nedeni ile fluokortolon pivalat ve fluokortolon kaproat, enflamasyonlu bölgelerde farklı oranlarda diffüze olduklarından bir yandan süratli etki başlamasını sağlarken diğer yandan etkinin uzun sürmesine neden olurlar.

### Dağılım:

ULTRAPROCT formülasyonlarının rektal uygulama sonrası sistemik olarak hangi düzeyde buldukları konusunda herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Benzer kompozisyona sahip preparatlarla yapılmış çalışmalar fluokortolon pivalatın uygulanan dozunun %15'inden daha azının rektal olarak absorbe edildiğini göstermiştir.

### Biyotransformasyon:

Topikal uygulamayı takiben fluokortolon esterleri (fluokortolon pivalat ve fluokortolon kaproat) rektal mukozada ve perianal deride sonra da karaciğerde ilk geçiş etkisiyle esterazlar vasıtasıyla fluokortolona ve ilgili asitlerine hidrolize olur.

Absorbsiyonu takiben sinkokain çok sayıda metabolitine metabolize olur. Di-etilamino fonksiyonunun oksidatif de-etilasyonu, butiloksi zincirinin hidroksilasyonu ve oksidatif yıkımı ve tanımlanmamış polar metabolitlerin oluşumu bunların en dikkat çekici olanlarıdır.

### Eliminasyon:

Karaciğerde metabolitlerine ayrılan fluokortolon büyük oranda idrar ile itrah edilir.

## 5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

ULTRAPROCT içinde bulunan fluokortolon esterlerinin ve sinkokain hidrokloridin

tekrarlanan uygulamaları ile yapılan sistemik tolerans çalışmalarında preparatın reçeteli kullanımının kısıtlanmasını gerektirebilecek hiçbir bulgu bulunamamıştır.

Sinkokain hidroklorürün gerekli terapötik dozunun tekrarlanan uygulamalarıyla elde edilen biyoyararlanımının düşük olması nedeniyle, daha yüksek etkili lokal anestetiklerde şimdiye kadar gözlenmiş olan intolerans semptomlarının görülmesi beklenmemektedir.

ULTRAPROCT ile yapılmış embriyotoksisite çalışmaları glukokortikoidler için tipik olan sonuçları vermiştir, yani uygun test sistemi embriyoletal ve/veya teratojenik etkileri göstermiştir. Bu bulgular ışığında ULTRAPROCT'un gebelik esnasında reçetelenmesi özel dikkat gerektirmektedir. Epidemiyolojik çalışmaların sonuçları bölüm 4.6 Gebelik ve laktasyon başlıklı bölümde özetlenmiştir.

Ne hayvan deneyleri ne de epidemiyolojik veriler sinkokain hidroklorürün teratojenik potansiyelinin değerlendirilmesine olanak vermektedirler. Yine de amid sınıfına ait lokal anestetiklerin yapısına ve etkisine benzerliğinden dolayı, terapötik dozda topikal uygulamayı takiben insanlarda embriyotoksik etkiler beklenmemektedir. Sinkokain hidroklorürün bakteri ve memelilerde yapılan in vitro ve in vivo mutajenite testlerinin sonuçlarına dayanarak genotoksik olmadığı söylenebilir.

Fluokortolon mutajenik etkilerinin incelendiği bakteriyel test sistemi araştırmalarına göre herhangi bir genotoksik potansiyel göstermemiştir. Glukokortikoid kategorisindeki hiçbir madde mutajenik potansiyel göstermediği için fluokortolon esterleri için de böyle bir etki beklenmemelidir. Sinkokain hidroklorürün bakteri ve memelilerde mutajenik etkisini göstermek için yapılan araştırmalar, herhangi bir genotoksik potansiyel taşımadığını göstermiştir.

ULTRAPROCT'un içerdiği aktif maddelerle tümör oluşumuna yönelik spesifik bir araştırma yapılmamıştır. Ancak, yapısal ve farmakolojik etki mekanizmasına dair mevcut bilgi ve tekrarlanan uygulamaları takip eden sistemik toksisite çalışmalarından elde edilen bilgiler tümör oluşturma potansiyeline işaret etmemektedir.

Supozituar formundaki aktif madde kombinasyonunun, tekrarlayan rektal uygulanmasını takiben köpeklerde hiçbir lokal intolerans reaksiyonu gözlenmemiştir. ULTRAPROCT'un insanlarda uzun yıllar terapötik amaçlı kullanımı sonucunda, istenmeyen kayda değer lokal bir etki ortaya çıkmamıştır. Rapor edilen sporadik yan etkiler esas olarak kontakt alerji şüphesini düşündürmektedir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Oktildodekanol (Eutanol G)

Hint yağı  
Hidrojenize hint yağı  
Polietilen glikol-400-monorisinoleat  
Sitrus gülü parfüm yağı

## **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen geçimsizliği yoktur.

## **6.3 Raf ömrü**

24 ay.

## **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25<sup>0</sup> C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

## **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

10 g'lık alüminyum tüp ve kanül.

## **6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

LEO Pharma A/S, Danimarka lisansı ile Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4  
34467 Maslak/ Sarıyer/ İstanbul  
Tel: 0212 366 84 00  
Faks: 0212 276 20 20

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2020/57

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 07.06.2005  
Yeni ruhsat tarihi: 26.03.2020  
Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

26.03.2020