

## **SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS**

## **1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT**

ULTRAPROCT® N

## **2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**

1 g cream contains 1 mg fluocortolone pivalate and 20 mg Lidocaine Hydrochloride

For the full list of excipients, see section 6.1.

## **3. PHARMACEUTICAL FORM**

Rectal cream

## **4. CLINICAL PARTICULARS**

### **4.1 Therapeutic indications**

Haemorrhoids, proctitis, superficial anal fissures, anal eczema, pre-and post operative treatment

### **4.2 Posology and method of administration**

The anal region should be cleaned thoroughly before using Ultraproct® N, which is best applied after defecation.

Duration of treatment should not exceed 4 weeks.

In general, the cream should be applied twice a day, morning and evening, or even 3 times a day for the first few days of treatment. One application a day is often sufficient once the condition has improved.

Smear a little cream (about the size of a pea) around the anus and in the anal ring with a finger, using the fingertip to overcome the resistance of the sphincter.

If the cream is to be used within the rectum, the enclosed applicator should be screwed onto the tube and inserted through the anus. A small amount of cream can then be applied in the rectum by squeezing the tube lightly.

However, for very inflamed and hence painful lesions, it is advisable initially to apply the cream internally with the finger. Protruding lumps should be smeared thickly and pressed carefully back with the finger.

### **4.3 Contraindications**

Tuberculous or syphilitic processes in the area to be treated; virus diseases (e.g. vaccinia, chickenpox).

### **4.4 Special warnings and precautions for use**

In the event of fungal involvement, an antimycotic therapy is required in addition to the use of Ultraproct® N.

Care must be taken that Ultraproct® N does not come into contact with the eyes.

Careful hand washing after use is recommended.

Long term continuous or inappropriate use of topical steroids can result in the development of rebound flares after stopping treatment (topical steroid withdrawal syndrome). A severe form of rebound flare can develop which takes the form of a dermatitis with intense redness, stinging and burning that can spread beyond the initial treatment area. It is more likely to occur when delicate skin sites such as the face and flexures are treated. Should there be a reoccurrence of the condition

within days to weeks after successful treatment a withdrawal reaction should be suspected. Reapplication should be with caution and specialist advise is recommended in these cases or other treatment options should be considered.

#### **4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

N/A

#### **4.6 Pregnancy and lactation**

##### *Pregnancy*

As a general rule, topical preparations containing corticoids should not be applied during the first trimester of pregnancy

#### **4.7 Effects on ability to drive and use machines**

N/A

#### **4.8 Undesirable effects**

A burning sensation may occasionally occur in the anal region; allergic reactions of the skin may occur in rare cases and in addition, skin irritation after use of the cream.

If Ultraproct® N is applied for long periods of time (more than 4 weeks), local concomitant symptoms such as atrophy of the skin cannot be excluded.

Withdrawal reactions (*frequency not known*) - redness of the skin which may extend to areas beyond the initial affected area, burning or stinging sensation, itch, skin peeling, oozing pustules. (see section 4.4)

#### **4.9 Overdose**

According to results from acute toxicity studies with the active substances contained in Ultraproct® N no acute risk of intoxication is to be expected following a single rectal or perianal administrations of Ultraproct® N even in the case of inadvertent overdose. If the preparation is accidentally taken in orally (e.g. a few grams of cream or more than one suppository is swallowed), the main effects to be expected are systemic effects of the lidocaine hydrochloride which could be expressed according to the dose as severe cardiovascular (from depression to standstill of the cardiac function) and CNS symptoms (convulsion, from inhibition to standstill of respiration).

### **5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES**

#### **5.1 Pharmacodynamic properties**

Ultraproct® N is intended for the local treatment of inflammatory processes in the lower part of the rectum and around the anus caused primarily by haemorrhoids.

The cream is also suitable for the treatment of anal eczemas.

Ultraproct® N alleviates the pain and itching and leads to the regression of inflammatory symptoms in the region being treated.

Ultraproct® N cannot eliminate the cause of haemorrhoids. The preparation is, however, suitable for treatment in preparation for haemorrhoidectomy or haemorrhoidolysis and for post operative

treatment.

Combined treatment with Ultraproct® N is recommended in cases in which haemorrhoidal complaints are accompanied by inflammation and eczema.

## **5.2 Pharmacokinetic properties**

N/A

## **5.3 Preclinical safety data**

N/A

## **6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS**

N/A

### **6.1 List of excipients**

Polysorbate 60  
Sorbitan stearate  
Cetostearyl alcohol  
Paraffin liquid  
Paraffin white soft  
Sodium edetate  
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate  
Disodium phosphate dodecahydrate  
Benzyl alcohol  
Purified water

### **6.2 Incompatibilities**

Not applicable

### **6.3 Shelf life**

3 years

### **6.4 Special precautions for storage**

Do not store above 30°C  
Store all drugs properly and keep them out of reach of children

### **6.5 Nature and contents of container**

Aluminum tube, coated with epoxy resin, with a polyethylene screw-cap and a polypropylene applicator.

Pack sizes

10 g

### **6.6 Special precautions for disposal and other handling**

N/A

## **7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

Manufactured by:  
LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.L  
Segrate – Italia for Karo Pharma AB, Sweden

Imported by:  
PT. Tunggal Idaman Abdi, Jakarta - Indonesia

**8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)**

Reg. No. DKI2071602129A1

**9. DATE OF FIRST AUTHORISATION / RENEWAL OF THE AUTHORISATION**

**10. DATE OF REVISION OF THE TEXT**

## **Leaflet : Informasi Untuk Pengguna Ultraproct® N 0,1 % + 2 % Krim Rektal Fluokortolon Pivalat + Lidokain Hidroklorida**

Baca secara seksama informasi penggunaan produk berikut sebelum menggunakannya, karena mengandung informasi penting untuk anda :

- Simpan leaflet ini, kemungkinan anda membutuhkannya.
- Jika anda ingin mengetahui informasi lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker dan perawat.
- Obat ini harus menggunakan resep dokter. Jangan memberikan kepada yang lain. Meskipun sepertinya penyakitnya sama dengan anda. Ini akan membahayakan mereka.
- Jika anda merasakan efek samping, beritahukan kepada dokter, Apoteker atau perawat. Termasuk efek samping yang tidak dijelaskan dleaflet ini, Lihat bagian 4.

### **Apa saja yang terdapat dileaflet ini :**

1. Apa itu Ultraproct N dan di gunakan untuk apa.
2. Apa yang harus anda ketahui sebelum menggunakan Ultraproct N
3. Bagaimana menggunakan Ultraproct N
4. Efek samping yang mungkin ada
5. Bagaimana menyimpan Ultraproct N
6. Kemasan, isi dan informasi lainnya

### **1. Apa itu Ultraproct N dan digunakan untuk apa**

Ultraproct N mengandung dua zat aktif yang berbeda: Fluokortolon Pivalat dan Lidokain Hidroklorida

- Zat aktif Fluokortolon Pivalat termasuk golongan kortikosteroid. Ini menurunkan produksi zat yang menyebabkan peradangan di tubuh Anda. Ini mengurangi penyakit seperti bengkak, gatal dan perih.
- Zat aktif Lidokain Hidroklorida termasuk dalam kelompok anestesi lokal. Menyebabkan mati rasa di tempat yang di oleskan. Ini mengurangi rasa sakit dan gatal di area ini.

Ultraproct N dapat digunakan untuk menghilangkan penyakit yang berhubungan dengan:

- pembesaran nodular pembuluh darah di sekitar anus (wasir)
- peradangan pada lapisan rektum Anda (proctitis)
- luka atau robekan superfisial pada lapisan anus (fisura anus)
- radang lapisan kulit atas di sekitar anus Anda dengan gejala kemerahan, bengkak, gatal dan kering, atau keluar cairan (eksim anus)
- Perawatan sebelum dan sesudah operasi

Ultraproct N tidak dapat menghilangkan penyebab berkembangnya wasir, fisura anus, radang lapisan rektum (proktitis) dan anus (eksim anus). Jika wasir disertai dengan peradangan dan gejala kulit eczematous (eksim), kombinasi penggunaan Ultraproct N krim rektal dan Ultraproct N supositoria dapat direkomendasikan.

### **2. Apa yang harus anda ketahui sebelum menggunakan Ultraproct N**

#### **Jangan gunakan Ultraproct N**

- jika dokter Anda mendiagnosis infeksi kulit di area yang terkena dan jika Anda menderita gejala penyakit berikut di area yang terkena:
  - o lesi kulit spesifik yang terkait dengan penyakit menular seksual (sifilis) atau tuberkulosis tertentu

- o cacar air (infeksi oleh virus varicella zoster)
- o reaksi vaksinasi
- jika Anda alergi terhadap Fluokortolon pivalat, Lidokain hidroklorida atau bahan lain dari obat ini (tercantum di bagian 6).

#### **Peringatan dan Perhatian**

Bicaralah dengan Dokter atau Apoteker Anda sebelum menggunakan Ultraproct N krim rektal.

Jika Dokter mendiagnosis bahwa penyakit kulit Anda disertai dengan infeksi jamur, diperlukan terapi khusus tambahan.

Anda harus berhati-hati agar Ultraproct N tidak mengenai mata. Dianjurkan cuci tangan dengan hati-hati setelah digunakan.

Jika kondisi Anda memburuk selama penggunaan, konsultasikan dengan Dokter Anda, Anda mungkin mengalaminya reaksi alergi, infeksi atau kondisi Anda memerlukan pengobatan yang berbeda.

Jika Anda mengalami kekambuhan kondisi Anda sesaat setelah menghentikan pengobatan, jangan memulai kembali menggunakan krim tanpa berkonsultasi dengan pemberi resep Anda kecuali pemberi resep Anda sebelumnya menyarankan Anda untuk melakukannya. Jika kondisi Anda telah teratasi dan pada kekambuhan kemerahan meluas di luar area perawatan awal dan Anda mengalami sensasi terbakar, silakan mencari saran medis sebelum memulai kembali pengobatan.

#### **Obat lain dan Ultraproct N**

Beri tahu Dokter atau Apoteker Anda jika Anda sedang menggunakan, baru saja menggunakan, atau mungkin menggunakan obat lain.

#### **Kehamilan dan menyusui**

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, berpikir Anda mungkin hamil atau berencana untuk memiliki bayi, mintalah saran dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan obat ini.

Sebagai aturan umum, kortikosteroid yang digunakan pada kulit tidak boleh digunakan pada trimester pertama kehamilan.

#### **Mengemudi dan menggunakan mesin**

Ultraproct N tidak memiliki atau pengaruh yang dapat diabaikan terhadap kemampuan mengemudi atau menggunakan mesin.

### **3. Cara menggunakan Ultraproct N**

Selalu gunakan obat ini persis seperti yang dikatakan Dokter Anda. Periksa dengan Dokter atau Apoteker Anda jika Anda tidak yakin.

Anda harus membersihkan daerah anus secara menyeluruh sebelum menggunakan Ultraproct N, yang paling baik digunakan setelah buang air besar.

Kecuali ditentukan lain oleh Dokter Anda, mengikuti petunjuk berikut:

Secara umum, Anda harus mengoleskan krim dua kali sehari, pagi dan sore, atau bahkan 3 kali sehari selama beberapa hari pertama pengobatan. Satu aplikasi sehari seringkali cukup setelah kondisinya membaik.

### **Cara Penggunaan**

Oleskan sedikit krim (kira-kira sebesar kacang) di sekeliling dubur dan pada liang dubur dengan jari dan gunakanlah ujung jari untuk mengatasi tahanan otot-otot dubur.

Jika krim akan dioleskan ke dalam dubur, kencangkan aplikator sepenuhnya pada tabung dan masukkan melalui anus. Selanjutnya sejumlah kecil krim dapat dioleskan ke dalam rektum dengan cara menekan tabung secara perlahan. Setelah digunakan, bersihkan bagian luar aplikator dengan kertas tisu, keluarkan produk yang tersisa di aplikator dengan kapas dan bersihkan lagi dengan kertas tisu. Bilas aplikator di bawah air hangat selama sekitar 1 menit dan keringkan bagian luar aplikator dengan kertas tisu. Jangan gunakan aplikator jika rusak.

Meskipun demikian, untuk luka yang sangat meradang dan sangat nyeri, dianjurkan untuk memasukkan krim dengan bantuan jari terlebih dahulu. Gumpalan wasir yang menonjol harus diolesi krim dengan tebal dan ditekan secara berhati-hati dengan jari.

### **Durasi pengobatan**

Ultraproct N tidak boleh digunakan lebih dari 4 minggu.

### **Jika Anda menggunakan Ultraproct N lebih dari yang seharusnya**

Tidak ada risiko keracunan akut jika Anda mengoleskan Ultraproct N dalam jumlah yang terlalu besar ke kulit atau di dalam rektum secara tidak sengaja.

Jika Anda tidak sengaja menelan Ultraproct N:

- Sebagai efek zat aktif lidokain, fungsi jantung Anda dapat berubah (misalnya detak jantung lebih lambat, serangan jantung dalam kasus ekstrim) atau
- Anda dapat mengembangkan gejala yang berkaitan dengan sistem saraf pusat Anda (misalnya kejang, sesak napas, kekurangan napas dalam kasus yang ekstrim).

Gejala yang diharapkan tergantung pada dosis.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

## **4. Kemungkinan efek samping**

Seperti semua obat, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meski tidak semua orang mendapatkannya.

Rasa seperti terbakar kadang-kadang terjadi di sekitar daerah dubur reaksi alergi pada kulit dan iritasi kulit dapat terjadi setelah penggunaan krim.

Jika Ultraproct N digunakan dalam jangka panjang (lebih dari 4 minggu), ada kemungkinan resiko perubahan kulit lokal seperti atropi (penipisan kulit).

Reaksi putus obat steroid: jika digunakan terus menerus untuk waktu yang lama, reaksi putus dapat terjadi saat menghentikan pengobatan dengan beberapa atau semua ciri berikut: kemerahan pada kulit yang dapat melampaui area awal yang dirawat, sensasi terbakar atau menyengat, gatal hebat, pengelupasan kulit, mengalir luka terbuka.

## **5. Bagaimana cara menyimpan Ultraproct N**

Jauhkan obat ini dari jangkauan anak-anak.

Jangan simpan di atas 30°C

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kotak dan tabung setelah EXP. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan itu.

Jangan membuang obat apa pun melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan Apoteker Anda bagaimana cara membuang obat yang tidak lagi Anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

## **6. Isi kemasan dan informasi lainnya**

### **Apa Kandungan Ultraproct N**

- Zat aktifnya adalah Fluokortolon Pivalat dan Lidokain Hidroklorida
- Bahan lainnya adalah polysorbate 60, sorbitan stearate, cetostearyl alcohol, paraffin liquid, paraffin white soft, sodium edetate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, benzyl alcohol dan purified water.

### **Kemasan Ultraproct N dan isi kemasannya**

Krim Ultraproct N tersedia dalam tube berisi 10g  
Ultraproct N juga tersedia sebagai supositoria.

### **HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

#### **Diproduksi oleh :**

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.L  
Segrate – Italia untuk Karo Pharma AB, Sweden

#### **Diimpor oleh :**

PT. Tunggul Idaman Abdi, Jakarta – Indonesia

No. Reg : DK12071602129A1

**This leaflet was last revised in July 2023**