

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RECBUTİN rektal krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 g kremde;

Etkin madde:

Trimebutin baz 58.00 mg

Ruskogenin 5.00 mg

Yardımcı maddeler:

Setostearil alkol 30.00 mg

Metil parahidroksibenzoat 0.70 mg

Propil parahidroksibenzoat 0.30 mg

Propilen glikol 50 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Rektal krem

Beyaz veya sarımsı beyaz renkte, homojen görünümlü, gözle görülür kirlilik içermeyen krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

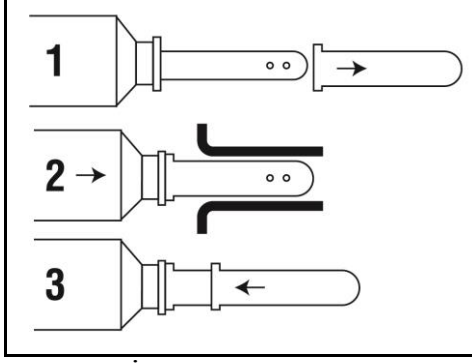
RECBUTİN hemoroid krizleri sırasında ağrılı ve kaşıntılı anal semptomların ve fissürlerin semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

RECBUTİN rektal krem, günde 1 - 2 defa anal bölgeye uygulanır.

Uygulama şekli:



RECBUTİN, iç hemoroidlerin tedavisinde, yanında bulunan kanülle (kanül tüpe takılır.) uygulanır.

- Kullanmadan önce koruyucu kapak çıkarılır ve kullanıldıktan sonra yerine takılır.

Anal bölgeye uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaş altındaki hastalarda etkinlik ve güvenilirliği hakkında yeterli bilgi yoktur.

Geriatrik popülasyon

Yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

RECBUTİN, içerdiği herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RECBUTİN'in kullanılması, diğer anal hastalıkların tedavisine ara verilmesini gerektirmez.

Tedavi kısa süreli olmalıdır. Eğer semptomlarda herhangi bir iyileşme görülmez ise, tedaviye ara verilmeli ve proktolojik bir muayene uygulanmalıdır.

RECBUTİN setostearil alkol içerir. Bu madde topikal kullanımda lokal deri reaksiyonlarına(örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

RECBUTİN metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içerir. Bu maddeler alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

RECBUTİN propilen glikol içerir. Bu madde topikal kullanımda ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

RECBUTİN'le bilinen bir ilaç etkileşimi bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

RECBUTİN ile özel popülasyonlar üzerinde hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

RECBUTİN ile pediyatrik popülasyon üzerinde hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelikte kategorisi C'dir. Ruskogenin ve trimebutin kombinasyonunun gebelikte kullanımı ve süte geçip geçmemesi ile ilgili bilgi bildirilmemektedir. Bu sebeple gebelikte ve laktasyonda hekim tarafından yarar-risk açısından değerlendirilip kullanılması önerilmektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

RECBUTİN ile tedaviniz sırasında uygun bir doğum kontrolü kullanma gereksiniminizi doktorunuza danışın.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Tedbir olarak trimebutinin gebeliğin ilk trimesterinde kullanımı tercih edilmez. Anneye ve bebeğe beklenen hiçbir zararlı etkisi olmaması durumunda, hamileliğin ikinci ve üçüncü trimesterinde sadece gerekli olduğu durumlarda kullanılması düşünülebilir.

Laktasyon dönemi

Trimebutin laktasyon döneminde kullanılabilir.

Ruskogeninin laktasyon döneminde kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

RECBUTİN'in araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisi sistematik olarak değerlendirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor).

Sinir sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Presenkop, senkop

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Bilinmiyor: Deri reaksiyonları

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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 (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta:tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı halinde semptomatik tedavi başlatılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antihemoroidaller
ATC kodu: C05AX03

RECBUTİN'de iki etken madde bulunur. Trimebutin, antispazmodik etkili bir madde olup, ruskogenin ise venotonik, damar koruyucu ve antienflamatuar özellikler gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Kan doruk seviyeleri 1-2 saat sonra elde edilir.

Dağılım:

Yeterli veri mevcut değildir.

Biyotransformasyon:

Yeterli veri mevcut değildir.

Eliminasyon:

Temel olarak idrarla, hızlı eliminasyon sağlanır (ortalama 24 saatte %70).

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Yeterli veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda herhangi bir teratojenik etki ile karşılaşılmamıştır.

Hayvanlarda teratojenik etkinin olmadığı durumlarda, insanlarda malformasyona neden olması beklenmez. Bu güne kadar her iki tür için yapılmış çalışmalar, insanlarda malformasyona neden olan moleküllerin, hayvanlarda teratojenik olduğunu ortaya koymuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliseril monostearat+PEG-75 (Gelot 64)
Setostearil alkol
Gliseril monostearat
İzopropil miristat
Propilen glikol
Metil parahidroksibenzoat
Propil parahidroksibenzoat

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın Niteliği ve İçeriği

Kutuda kanül ile birlikte 30 g'lık alüminyum tüp içerir.

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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

253 / 16

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11/09/2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ