

KULLANMA TALİMATI

RECBUTİN rektal krem **Topikal olarak uygulanır.**

Etkin madde: 1 g kremde;
Trimebutin baz 58.00 mg
Ruskogenin 5.00 mg

Yardımcı madde(ler): Gliseril monostearat+PEG-75 (Gelot 64), setostearil alkol, gliseril monostearat, izopropil miristat, propilen glikol, metil paraben, propil paraben içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. **RECBUTİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RECBUTİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RECBUTİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RECBUTİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RECBUTİN nedir ve ne için kullanılır?

RECBUTİN 30g.'lık alüminyum tüplerde kanül ile birlikte takdim edilen beyaz veya sarımsı beyaz renkte, homojen görünümlü, gözle görülür kirlilik içermeyen kremdir.

Etkin madde olarak ruskogenin ve trimebutin içerir.

Anal (makat) bölgedeki hemoroid (basur), çatlak ve iltihaplı hastalıklarda ve ağrı, kaşıntı ve şişkinlik hissi gibi bulgularla seyreden anal bölgenin diğer hastalıklarında kullanılır.

2. RECBUTİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RECBUTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer RECBUTİN veya içerdiği herhangi bir maddeye(özellikle propilen glikol) karşı aşırı allerjiniz varsa kullanmayınız.

RECBUTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

RECBUTİN'in kullanılması, diğer anal hastalıkların tedavisine ara verilmesini gerektirmez. Tedavi kısa süreli olmalıdır.

Tedavi sırasında bulgularınızda herhangi bir iyileşme görülmez ise doktorunuza bilgi veriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RECBUTİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmesine dair veri mevcut değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RECBUTİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RECBUTİN emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine veri mevcut değildir.

RECBUTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Setostearil alkol içerir ve bölgesel deri reaksiyonlarına(örneğin; ekzama) neden olabilir.

Propilen glikol içerir. Ciltte tahrişe neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RECBUTİN'in herhangi bir ilaçla etkileşimde bulunduğu dair çalışma mevcut değildir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

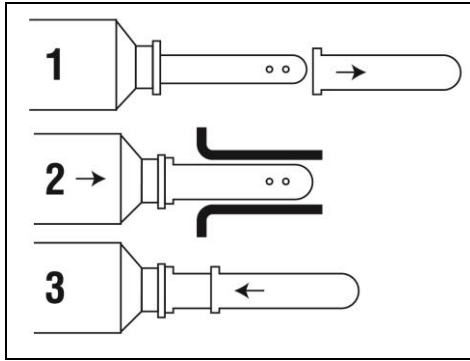
3. RECBUTİN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Genel olarak, günde bir veya iki kez makat bölgesine uygulanır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

RECBUTİN makat bölgesine kullanım için uygundur.



1. RECBUTİN rektal krem' i, iç hemoroidlerin tedavisinde, yanında bulunan kanülle (kanül tüpe takılır) uygulayınız.
2. Kullanmadan önce koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Kullanıldıktan sonra kapağını kapatınız.

- RECBUTİN rektal krem'i yutmayınız.
- Gözler ile temasından kaçınınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda (ve 18 yaş altı ergenlik dönemindeki gençlerde), şu anda rutin kullanım için yeterli veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılardaki (65 yaş ve üzeri) kullanım için yeterli veri mevcut değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olanlarla kullanım için yeterli veri mevcut değildir.

Eğer RECBUTİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RECBUTİN kullandıysanız

RECBUTİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RECBUTİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RECBUTİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RECBUTİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

RECBUTİN kullanımı ile duyarlılık reaksiyonu meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve uygun tedavi uygulanmalıdır. Çok uzun süre kullanıldığında sistemik toksik tesirler görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmeyen:

Uygulama bölgesinde hassasiyet, kızarıklık, kaşıntı, baş dönmesi, bayılma

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RECBUTİN'in saklanması

RECBUTİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RECBUTİN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.