

KULLANMA TALİMATI

RECTONİD %0,4 Rektal Merhem

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir gram merhem 4 mg gliseril trinitrat içerir.
- **Yardımcı madde:** Propilen glikol, katı vazelin, lanolin (koyun yünü yağından elde edilmiştir), akrilamid/sodyum akriloidimetiltaurat kopolimer ve isoheksadekan,ve polisorbat 80, saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RECTONİD nedir ve ne için kullanılır?

RECTONİD beyaz renkte bir merhemdir.

RECTONİD' in etkin maddesi gliseril trinitrattır. Gliseril trinitrat, organik nitratlar adı verilen ilaç grubuna dahildir.

RECTONİD, makat bölgesinde (anüs) kaşıntı, ağrı veya kanamaya neden olan küçük sıyrıkların, yırtıkların iyileştirilmesinde kullanılır. RECTONİD' in makat bölgesine topikal olarak uygulanması bu bölgedeki basıncının azalmasına, kan akış hızının artmasına ve ağrının azalmasına neden olur.

2. RECTONİD' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RECTONİD' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

Gliseril trinitrat'a diğer organik nitrat bileşiklerine alerjiniz varsa,

Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmaz.

RECTONİD' in bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda,

Düşük kan basıncınız varsa,

Kalp ve damar rahatsızlığınız varsa,

Dar açılı glokom (göz küresi içindeki sıvı basıncında artış) hastalığınız varsa,

Kafatası içinde intrakraniyal basınç veya yüksek basınç artışı (örn; kafa travması veya acil medikal tedavi yapılmadığında ölümcül olabilecek beyin damarlarındaki bir yırtıktan kaynaklanan beyin kanaması gibi. Beyin kanaması yaygın olarak inme olarak tanımlanır.) veya yetersiz kan akımı (beyin içindeki kan sirkülasyonunun düşmesi) varsa,

Demir eksikliğine bağlı bir kansızlık (anemi) hastalığınız varsa,

Sildenafil sitrat, tadalafil, vardenafil, gliseril trinitrat, izosorbit dinitrat amil veya bütıl nitrit, trisiklik antidepresan, asetil sistein veya alteplase kullanan hastalarda kullanılmamalıdır.

Hipotansiyona (düşük kan basıncı) neden olabileceğinden dolayı riosiguat kullanan hastalarda kullanılmamalıdır.

RECTONİD' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa,

Heparin alan hastalarda kan değerleri izlenmelidir. Heparinin dozunun değiştirilmesi gerekebilir.

RECTONİD kullanımını durdurmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Hemoroid (basur) hastalığınız varsa ve alışılmışın dışında fazla kanama fark ederseniz, RECTONİD kullanmayı durdurmalı ve doktorunuza danışmalısınız.

RECTONİD kullanırken ciddi baş ağrılarınız olursa kullanılan dozun değiştirilmesi ya da ilacın tamamen durdurulması gerekebilir.

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

RECTONİD' in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

RECTONİD kullanırken alkol alındığında dikkatli olunmalıdır. Merhem sizi alışılmışın dışında etkileyebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda RECTONİD kullanımı önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerin RECTONİD kullanması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

RECTONİD bazı hastalarda özellikle ilk kullanımda baş dönmesi, sersemlik, bulanık görme, baş ağrısı ya da yorgunluğa neden olabilir. Hastaların RECTONİD kullanırken araba kullanma ya da makine çalıştırma konusunda dikkatli olmaları gereklidir.

RECTONİD' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler için önemli bilgiler

RECTONİD' in içeriğinde bulunan propilen glikol cillte irritasyona, lanolin ise lokal deri reaksiyonlarına neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RECTONİD ile birlikte, vazodilatörler (damar genişletici), kalsiyum kanal blokörleri, ADE inhibitörleri (Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim inhibitörleri), beta blokörler, anti-hipertansifler

(yüksek tansiyona karşı kullanılan ilaçlar), diüretikler (idrar söktürücü), trisiklik antideprasanlar (depresyon tedavisinde kullanılan) ve majör tranklizanlarla (sakinleştirici) birlikte kullanıldığında RECTONİD' in kan basıncını düşürücü etkisi artabilir. Bu yüzden bu ilaçlarla birlikte kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

RECTONİD ile birlikte alkol tüketimi ilacın etkisini artırabilir.

RECTONİD, sildenafil, tadalafil ve vardenafil gibi fosfodiesteraz inhibitörleri (erkeklerde impotans denen güç eksikliği tedavisinde kullanılan) ile birlikte verildiğinde hipotansif (tansiyon düşürücü) etkisi artar.

RECTONİD' in, isosorbid dinitrat ve amil veya bütıl nitrit gibi nitrit oksit donörleri (kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Asetil sistein RECTONİD' in vazodilatör (damar genişletici) etkisini artırabilir.

RECTONİD ile birlikte alteplaz (plazminojen aktivatörü) adlı ilaç verildiğinde, ilacın trombolitik (kan pıhtısını çözme) etkisinde azalma olabilir.

RECTONİD, heparin (kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren bir ilaç) ile birlikte verildiğinde, heparinin etkisinde azalma olabilir. Kan koagülasyon parametrelerinin yakın takibi gereklidir ve heparinin dozu ayarlanmalıdır. RECTONİD tedavisi bittikten sonra PTT' de (kısmi tromboplastin zamanı) ani bir artış olabilir. Bu yüzden heparin dozunun azaltılması gerekebilir.

RECTONİD' in migren tedavisinde kullanılan dihidroergotamin'le birlikte kullanımı bu ilacın biyoyararlanımı artırarak koroner damarlarda daralmaya (vazokonstriksiyon) neden olabilir.

Oral asetilsalisilik asitin ve non steroidal antienflamatuar ilaç (bir tür ağrı kesici ilaç) kullanımının RECTONİD' in terapötik cevabını azaltabileceği unutulmamalıdır.

RECTONİD, riosigat (pulmoner hipertansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte verildiğinde hipotansiyona (tansiyon düşüklüğü) neden olabilir. Bu nedenle RECTONİD ile riosigat birlikte kullanılmamalıdır.

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. RECTONİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Genel doz anal kanala günde 2 kez 12 saat ara ile 375 mg merhemin (yaklaşık 1,5 mg gliseril trinitrat) uygulanmasıdır.

Tedavi günde iki kez yapılır. Ağrı yok olduktan sonra 2 hafta sürdürülmelidir, iyileşme 8 hafta kadar sürebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Haricen kullanılır.

RECTONİD rektal merhem tüpü kutusunda bir doz ölçüm çizelgesi vardır. Doz bu ölçüm çizelgesine göre ayarlanır. Seçilen parmağa plastik bir sargı ya da pamuk kılıfı şeklindeki parmaklık takılabilir. Ölçüm çizelgesine göre çekilen merhem (yaklaşık 375 mg) yavaşça parmağın ucuna alınır. Parmak ilk el parmağı eklemine (parmak boğumuna kadar yaklaşık 1 cm) kadar hafifçe anal kanala sokulur ve merhem anal kanala dairesel olarak sürülür. İşlem sonunda eller yıkanır ve parmaklık atılır (Tuvalete atmayınız)

Tedavi ağrı geçinceye kadar veya maksimum 8 hafta kadar sürdürülebilir. RECTONİD kullandıktan sonra anal bölgedeki ağrı daha iyiye gitmediyse tekrar doktorunuzla konuşmalısınız. Ağrıya sebep olabilecek başka bir durum olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

RECTONİD' in çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı, emniyeti ve etkinliği henüz belirlenmemiştir. Bu nedenle çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

RECTONİD' in yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili ek bir bilgi yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RECTONİD kullandıysanız:

Kazara aşırı dozda RECTONİD kullanımı, hipotansiyon ve refleks taşikardiye yol açar.

Spesifik bir antidot yoktur.

RECTONİD' ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı dozda tedavi hemen kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

RECTONİD' i kullanmayı unutursanız

İlacınızı zamanında uygulamayı unutursanız hatırladığınız zaman uygulayınız. Eğer bir sonraki doz uygulama saatiniz yaklaşmışsa ek doz uygulamadan normal tedavinizi sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

RECTONİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

RECTONİD kullanmayı bıraktığınızda bir etki ile karşılaşılması ile ilgili bir bilgi yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, RECTONİD kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın gelişen nefes alma zorluğu,

Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ve buna bağlı olarak gelişebilen yutma zorluğu,

Ciltte kabarmalarla görülen şiddetli kaşınma,

Çok ciddi olabilen bu durumlarla karşılaştığınızda doktorunuza başvurunuz. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

Çok şiddetli baş ağrısı

Yaygın:

Baş dönmesi, Hafif bir baş ağrısı, Mide bulantısı

Yaygın olmayan:

Anal bölgede (makatta) kaşıntı, yanma,

İshal,

Anal rahatsızlık,

Kusma,

Rektal (makatta) kanama,

Rektal düzensizlik (Tuvalet alışkanlığındaki düzensizlik)

Taşikardi (kalp atım sayısının artması)

Göğüs ağrısı

Kontakt dermatit (Alerjik deri reaksiyonları)

Seyrek:

Hipotansiyon (Tansiyon düşüklüğü)

Ortostatik hipotansiyon (Vücut pozisyonuna bağlı tansiyon düşmesi; uzun süre yatar pozisyonda olup ayağa kalkınca tansiyonun düşmesi)

Flushing (Yüzün aniden kızarması)

Senkop (Baygınlık)

Çok seyrek:

Methemoglobinemi (Fe^{+3} (demir) fazlalığına bağlı olarak dokulara yeterli oksijen gitmemesi)

Rebound hipertansiyon (İlacın kesilmesine bağlı olarak tansiyonun yükselmesi)

Giderek artan göğüs ağrısı (Kreşendo angina)

Bilinmiyor:

Anaflaktoid reaksiyon (Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın gelişen nefes alma zorluğu)

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 herhangi 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. RECTONİD’ in Saklanması

RECTONİD’ i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ağız sıkıca kapalı olarak ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Ürünü dondurmayınız.

Açıldıktan sonra 8 hafta içinde tüketilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RECTONİD’ i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Batı Sitesi Mah. Gersan Sanayi Sitesi 2307. Cadde No: 80-82-84 Ergazi/Yenimahalle/ANKARA

Üretim yeri: Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Batı Sitesi Mah. Gersan Sanayi Sitesi 2307. Cadde No: 80-82-84 Ergazi/Yenimahalle/ANKARA

Bu kullanma talimatı 03.04.2022 tarihinde onaylanmıştır.