

KULLANMA TALİMATI

RECTODERM rektal merhem

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Gliseril trinitrat
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, katı parafin, sıvı parafin, lanolin, akrilamid/sodyum akriloildimetiltaurat kopolimer ve isoheksadekan polisorbata 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. **RECTODERM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RECTODERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RECTODERM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RECTODERM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RECTODERM nedir ve ne için kullanılır?

RECTODERM beyaz renkte bir merhemdir.

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

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

2. RECTODERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RECTODERM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Gliseril trinitrat'a ya da diğer organik nitrat bileşiklerine alerjiniz varsa,

- Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmaz.
- RECTODERM'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 citrate, tadalafil, vardenafil, gliseril trinitrat, izosorbit dinitrat amil veya bütül nitrit, trisiklik antidepressan, asetil sistein veya alteplase kullanan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Hipotansiyona (düşük kan basıncı) neden olabileceğinden dolayı riosiguat kullanan hastalarda kullanılmamalıdır.

RECTODERM'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Eğer:

- Karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa,
- Heparin alan hastalarda kan değerleri izlenmelidir. Heparinin dozunun değiştirilmesi gerekebilir. RECTODERM kullanımını durdurmadan önce doktorunuza danışmalısınız.
- Hemoroid (basur) hastalığınız varsa ve alışılmışın dışında fazla kanama fark ederseniz, RECTODERM kullanmayı durdurmalı ve doktorunuza danışmalısınız.
- RECTODERM 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.

RECTODERM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda RECTODERM kullanımını önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerin RECTODERM kullanması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

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

RECTODERM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- RECTODERM 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 antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan) ve majör tranklizanlarla (sakinleştirici) birlikte kullanıldığında RECTODERM'in kan basıncını düşürücü etkisi artabilir. Bu yüzden bu ilaçlarla birlikte kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.
- RECTODERM ile birlikte alkol tüketimi ilacın etkisini artırabilir.
- RECTODERM, sildenafil, tadalafil ve vardenafil gibi fosfodiesteraz inhibitörleri (erkeklerde impotans denen güç eksikliği tedavisinde kullanılan) ile birlikte verildiğinde hipotansif (tansiyon düşürücü) etkisi artar.
- RECTODERM'in, isosorbid dinitrat ve amil veya bütül nitrit gibi nitrit oksit donörleri (kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Asetil sistein RECTODERM'in vazodilatör (damar genişletici) etkisini artırabilir.
- RECTODERM ile birlikte alteplaz (plazminojen aktivatörü) adlı ilaç verildiğinde, ilacın trombolitik (kan pıhtısını çözme) etkisinde azalma olabilir.
- RECTODERM, 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. RECTODERM tedavisi bittikten sonra PTT'de (kısmi tromboplastin zamanı) ani bir artış olabilir. Bu yüzden heparin dozunun azaltılması gerekebilir.
- RECTODERM'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 RECTODERM'in terapötik cevabını azaltabileceği unutulmamalıdır.
- RECTODERM, riosiguat (pulmoner hipertansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte

verildiğinde hipotansiyona (tansiyon düşüklüğü) neden olabilir. Bu nedenle RECTODERM ile riosiguat 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. RECTODERM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Genel doz anal kanala günde 2 kez 12 saat ara ile 375 mg merhem (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.

RECTODERM 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. RECTODERM 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 kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RECTODERM kullandıysanız:

Kazara aşırı dozda RECTODERM kullanımı, hipotansiyon ve refleks taşikardiye yol açar. Spesifik bir antidot yoktur.

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

RECTODERM 'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

RECTODERM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, RECTODERM 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. RECTODERM’in saklanması

RECTODERM’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ağzı sıkıca kapalı olarak ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Ürünü dondurmayınız.

Açıldıktan sonra 8 hafta içinde tüketilmelidir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RECTODERM’i kullanmayınız.

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

Maslak-Sarıyer/İSTANBUL

Tel: 0 212 376 65 00

Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: MERKEZ Lab. İlaç San ve Tic. A.Ş.

Taşdelen-Çekmeköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 19/09/2016 tarihinde onaylanmıştır.