

ركتوجيسيك™

مرهم شرجي (يستعمل في فتحة الشرج)

يحتوي كل 1 غرام على 4 ملغ جليسيريل ترينيترات (Glyceryl trinitrate).

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 في النشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجليك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

للتخفيف من الآلام الناجمة عن شق مُزمن في فتحة الشرج (شق شرجي مزمن). خلال التطوير السريري للدواء أثبت وجود تأثير قليل على التحسن في متوسط شدة الألم اليومي. الشق الشرجي هو عبارة عن تمزق في جلد جدار قناة فتحة الشرج. يقلل جليسيريل ترينيترات بالإستعمال الموضعي من الضغط في فتحة الشرج ويزيد من تدفق الدم، وبذلك يقلل من الألم.

الفصيلة العلاجية: من النيترات العضوية.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 لقائمة المركبات غير الفعالة)، أو لأدوية مشابهة.
- كنت تعاني من ضغط دم منخفض.
- كنت تعاني من إضطرابات في الأوعية الدموية أو في القلب.
- كنت تعاني من جلوكوما من نوع الزاوية المغلقة - حالة يرتفع فيها الضغط داخل العين بسرعة ويؤدي لفقدان الرؤية.
- كنت تعاني من الشقيقة أو من صداع متكرر.
- كنت تعاني من إرتفاع في الضغط داخل الجمجمة أو من ضغط مرتفع في الجمجمة (مثل: كدمة في الرأس أو نزف دموي في الدماغ - نزف من وعاء دموي متمزق في الدماغ الذي قد يكون مميتاً دون تلقي علاج طبي فوري. إن النزف الدموي في الدماغ يُعرّف عادة كنوع من السكتة) أو من تدفق غير سليم للدم إلى الدماغ (تدفق ضعيف للدم إلى الدماغ).
- كنت تعاني من فقر الدم (إنخفاض نسبة الحديد في دمك).
- كنت تتناول: أدوية لعلاج العجز الجنسي مثل: سيلدينافيل، تادالافيل، فاردينايفيل؛ أدوية لعلاج الذبحة الصدرية (angina pectoris) أو آلام القلب مثل: جليسيريل ترينيترات (GTN)، إيزوسوربيد دينيترات (Isosorbide dinitrate)، أميل أو بوتيل نيتريت؛ أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم أو الإكتئاب (مضادات الإكتئاب من مجموعة الأدوية ثلاثية الحلقة)؛ أسيتيل سيستئين أو ألتيلاز.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

• إستشر الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد أو الكلية.

• إستشر الطبيب إذا كنت تتعالج بـ هيبارين. يجب مراقبة عوامل تخثر الدم بشكل حثيث وذلك لأنه من الجائز أن يحتاج الأمر تغيير المقدار الدوائي من هيبارين. في هذه الحالة، يجب التوجه إلى الطبيب قبل التوقف عن إستعمال ركتوجيسيك.

• إذا كنت تعاني أيضاً من البواسير وكنت تلاحظ نزف أكثر من المعتاد، فعليك التوقف عن إستعمال ركتوجيسيك والتحدث عن ذلك مع الطبيب.

• يجب التوجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من صداع شديد أثناء العلاج بـ ركتوجيسيك. سوف يقرر الطبيب إذا كانت هناك حاجة لتغيير المقدار الدوائي أو للتوقف عن العلاج بـ ركتوجيسيك.

• قد يؤدي ركتوجيسيك لإنخفاض ضغط الدم، لذلك يجب النهوض ببطء عند الإنتقال من وضعية الإستلقاء/الجلوس إلى وضعية الوقوف، وإلا فمن الجائز أن تشعر بضعف.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة، وذلك لأنه لم تجرى أبحاث على هذه الفئة السكانية.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل: الأدوية التي قد تزيد من تأثير إنخفاض ضغط الدم خلال إستعمال ركتوجيسيك:

- أدوية لعلاج الإكتئاب (مضادات الإكتئاب من مجموعة ثلاثية الحلقة) - لا يجوز الإستعمال سوية مع ركتوجيسيك.
- أدوية لعلاج العجز الجنسي: سيلدينافيل، تادالافيل، فاردينايفيل - لا يجوز الإستعمال سوية مع ركتوجيسيك.
- أدوية لخفض ضغط الدم - لا يجوز الإستعمال سوية مع ركتوجيسيك.

• أدوية مُدرة للبول.

• أدوية مهدئة.

• أدوية لعلاج المشاكل القلبية (إيزوسوربيد دينيترات، أميل أو بوتيل نيتريت) - لا يجوز الإستعمال سوية مع ركتوجيسيك.

أدوية إضافية:

• قد يزيد أسيتيل سيستئين من تأثير ركتوجيسيك على تدفق الدم - لا يجوز الإستعمال سوية مع ركتوجيسيك.

• من الجائز أن يضعف تأثير الـ هيبارين (يُستعمل لموازنة تخثر الدم) خلال فترة إستعمال ركتوجيسيك.

• من الجائز أن يضعف تأثير الـ ألتيلاز (يُستعمل لعلاج مشاكل قلبية معينة) عند إستعماله بالتزامن مع ركتوجيسيك - لا يجوز الإستعمال سوية مع ركتوجيسيك.

• إن إستعمال ركتوجيسيك مع ديهيدروإرغوتامين (لعلاج الشقيقة) قد يزيد من تأثير ديهيدروإرغوتامين وأن يؤدي لتقلص الأوعية الدموية في القلب (coronary vasoconstriction) (تضيّق أوعية دموية في القلب الذي يؤدي لتدفق الدم بشكل أبطأ).

• حمض أسيتيل ساليسيليك (أسبيرين) ومضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs) (أنواع معينة من مسكنات الآلام) قد تغيّر من التأثير العلاجي لـ ركتوجيسيك.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

من شأن ضغط دمك أن يكون منخفضاً إذا شربت الكحول خلال فترة إستعمال ركتوجيسيك.

يجب توخي الحذر من إستهلاك الكحول خلال فترة العلاج وذلك لأن المرهم قد يؤثر أكثر من المعتاد.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال أي دواء وذلك إذا كنت مرضعة أو حاملاً.

السياقة وإستعمال الماكينات

لم تجرى أبحاث حول تأثير الدواء على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. إذا كنت تشعر بدوار، نعاس أو تشوش الرؤية عند بدء إستعمال الدواء، فلا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات حتى زوال هذه الأعراض.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على لانولين (دهن الصوف)، الذي قد يسبب ردود فعل جلدية (مثل إلتهاب الجلد بالتماس - contact dermatitis). يحتوي الدواء أيضاً على بروپيلين جليكول الذي قد يؤدي لتهيّج في الجلد.

يحتوي ركتوجيسيك على پرافين

لا يجوز التدخين أو الإقتراب من لهب نار مكشوف - فهناك خطورة للإصابة بحروق خطيرة. إن النسيج (مثل ملابس، ملاءات، ضمادات وإلخ) الذي يكون على تماس مع هذا الدواء يحترق بسهولة أكبر ويشكل خطر لنشوب حريق شديد. إن غسل الملابس والملاءات من شأنه أن يقلل من تراكم الدواء ولكنه لا يزيله تماماً.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الموصى به عادة هو حوالي 375 ملغ (حوالي 1.5 ملغ جليسيريل ترينيترات) مرهم يتم إدخاله لفتحة الشرج كل 12 ساعة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج

يجب مواصلة العلاج حتى زوال الآلام أو حتى 8 أسابيع على الأكثر. إذا لم يطرأ تحسن على الألم بعد العلاج بـ ركتوجيسيك، فعليك إستشارة الطبيب.

طريقة الإستعمال

لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.

إرشادات الإستعمال

بالإمكان إدخال المرهم بحيث يكون الأصبع مغطى بنايلون لاصق أو غطاء مطاطي للأصبع يمكن الحصول عليه من الصيدلية. يجب وضع الأصبع المغطى على طول خط المقدار الدوائي بطول قدره 2.5 سم المُعلم على ظهر علبة الكرتون الخارجية.

يجب الضغط بلطف على الأنبوبة وإخراج مقدار دوائي من المرهم على الأصبع بطول خط المقدار الدوائي قدره 2.5 سم. يجب إدخال الأصبع مع المرهم بلطف لداخل فتحة الشرج بعمق قدره حتى المفصل الأول من الأصبع (نحو 1 سم). إستعمل المرهم كل 12 ساعة، بحسب تعليمات الطبيب. اغسل اليدين في نهاية العلاج. أغلق الأنبوبة بالغطاء عند الإنتهاء من الإستعمال.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا إستعملت من المرهم كمية أكبر من المطلوب، فقد تشعر بدوار، بضعف. من الجائز أن تحدث لديك ضربات قلب قوية أو متسارعة. إذا كنت تشعر بهذه الأعراض، قم بمسح الكمية الفائضة من المرهم وتوجه بشكل فوري إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المخصص، فلا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف. إستعمل المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ركتوجيسيك قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب في حال حدوث الأعراض التالية:

• ردود فعل تأقية (ردود فعل تحسسية تشكل خطراً على الحياة التي تتجلى بإنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان أو في الحنجرة، صعوبات في التنفس، ضيق تنفس أو إنهيار).

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه إلى الطبيب في حال حدوث:

• أعراض تحسسية في الجلد (التي قد تكون خطيرة).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

• صداع، الذي قد يكون شديداً. إذا تطوّر صداع فيجب مسح بقايا المرهم. إذا كان الصداع مزعجاً، فمن الجائز أن تحتاج إلى أن تسأل طبيبك فيما إذا كان عليك التوقف عن إستعمال الدواء.

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

• دوار

• غثيان

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

• إسهال

• تقيؤات

• نزف من فتحة الشرج (شرجي)، مشاكل في فتحة الشرج

• إنزعاج، حكة أو حرقة في فتحة الشرج

• تسرع نظم القلب أو ضربات قلب قوية

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

• ضعف/الشعور بإغماء عند الإنتقال لوضعية الوقوف

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):

• دوار، إغماء

• ضغط دم منخفض

• تهيج، طفح أو ألم في منطقة العلاج

أعراض جانبية إضافية مرتبطة بمستحضرات چليسيريل تريينترات (شيوعتها غير معروف):

• هبات من الحر

• آلام في الصدر (ذبحة صدرية غير مستقرة)

• إرتفاع ضغط الدم بعد التوقف عن العلاج

• خضاب دم المبدل الدموي (تناقص نسبة الأوكسجين في الدم) الذي يتجلى بضيق تنفس وإزرقاق الجلد

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة پاداچيس عبر العنوان التالي: padagis.co.il

(5) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد. يجب الحرص على إغلاق الأنبوبة جيداً بعد الإستعمال.

• بعد فتح الأنبوبة للمرة الأولى بالإمكان الإستعمال لمدة 8 أسابيع وبما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء الصلاحية.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على: White soft paraffin, anhydrous lanolin, hard paraffin, propylene glycol, sorbitan sesquioleate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

أنبوبة من الألومينيوم تحتوي على 30 غرام مرهم لونه أوف - وايت (off-white).

صاحب الإمتياز والمستورد: وكالات پاداچيس إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت 1، شوهام.

تم إعدادها في آب 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 140-66-31709

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.