

דצמבר 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר:

רקטוצורין® פתילות

רקטוצורין® משחה

הרכב			הרכב		
		כל פתילה מכילה:			
Thymol biiodide	150 מ"ג	תימול בי-יודיד	Zinc oxide	10.0%	אבץ אוקסיד
Bismuth subgallate	100 מ"ג	ביסמוט סבגאלט	Bismuth oxychloride	8.0%	ביסמוט אוקסיכלוריד
Zinc oxide	100 מ"ג	אבץ אוקסיד	Benzocaine	4.0%	בנזוקאין
Benzocaine	100 מ"ג	בנזוקאין	Thymol biiodide	2.0%	תימול בי-יודיד
Tannic acid	20 מ"ג	חומצה טאנית	Menthol	0.25%	מנטול
Menthol	5 מ"ג	מנטול			

עדכונים בעלון לרופא ולצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

RECTOZORIN OINTMENT

Symptomatic relief of pain and discomfort in irritated anorectal tissues in: hemorrhoids, proctitis, papillitis, cryptitis, fissures and following anorectal surgery.

RECTOZORIN SUPPOSITORIES

Symptomatic relief of pain and discomfort in hemorrhoids.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא ולצרכן עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לרופא

[...]

4.3 Contraindications

[...]

Do not use in patients who have a history of, or are suspected to have methaemoglobinaemia (see section 4.8). The risk of methaemoglobinaemia is increased in patients who have a

reduced haematological capacity for oxygen transport including those with glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) deficiency, haemaglobinopathies, or anaemia.

[...]

4.9 Overdose

[...]

The systemic toxicity of local anaesthetics such as benzocaine mainly involves the CNS and the cardiovascular system. Overdose may be associated with symptoms of methaemoglobinaemia which in mild cases may be asymptomatic or be associated with mild cyanosis. Symptoms of acute methaemoglobinaemia may include dyspnoea, headache, malaise, giddiness, and altered mental state.

[...]

עדכונים בעלון לצרכן

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

- יש לך היסטוריה או חשד לרמות פיגמנט (צבע) בדם לא תקינות למטהמוגלובינמיה, הפרעת דם נדירה שמשפיעה על היכולת של תאי הדם האדומים להעביר חמצן.

- יש שילוב עם תרופות מסוג סולפונאמידים, מעכבי כולין-אסטראז או אם יש לך פעילות מופחתת של כולין-אסטראז.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

בשימוש בכמות מעבר למנה המומלצת, ייתכן שתחוה תסמינים כגון, קוצר נשימה, כאבי ראש, הרגשה לא טובה, עייפות, עור או שפתיים כחולים או אפורים, סחרחורת ובלבול. אם אתה חווה תסמינים אלה, יש להפסיק להשתמש בתרופה ולהתייעץ עם הרופא.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות



וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>