

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

### **רקטוצורין®**

משחה

#### הרכב

Zinc oxide	10.0%	אבץ אוקסיד
Bismuth oxychloride	8.0%	ביסמוט אוקסיכלוריד
Benzocaine	4.0%	בנזוקאין
Thymol biiodide	2.0%	תימול בי-יודיד
Menthol	0.25%	מנטול

### **רקטוצורין®**

פתילות

#### הרכב

כל פתילה מכילה:

Thymol biiodide	150 מ"ג	תימול בי-יודיד
Bismuth subgallate	100 מ"ג	ביסמוט סבגאלט
Zinc oxide	100 מ"ג	אבץ אוקסיד
Benzocaine	100 מ"ג	בנזוקאין
Tannic acid	20 מ"ג	חומצה טאנית
Menthol	5 מ"ג	מנטול

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים. התרופה אינה מיועדת למטופלים מתחת לגיל 18 שנים.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

הקלה בכאבי טחורים.

#### **קבוצה תרפויטית**

תכשירים לטיפול בטחורים לשימוש בפי הטבעת (שימוש רקטאלי).

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

##### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, ראה סעיף 6-"מידע נוסף".
- אתה רגיש למאלחשים מקומיים (פרוקאין, בוטאקאין (butyacaine)) או לחומצה פרא-אמינובנזואית, לפראבנים או ל- paraphenylenediamine (PPD) או לצבעי שיער. ראה סעיף 6 -"מידע נוסף".
- מדובר בשטחי עור גדולים, בפריחה עורית, בכוויות שמש, בעור פגום או מודלק או בפה או בעיניים.
- יש לך קצב לב איטי או לא סדיר.
- יש לך היסטוריה או חשד לרמות פיגמנט (צבע) בדם לא תקינות.
- יש שילוב עם תרופות מסוג סולפונאמידים או מעכבי כולין-אסטרז.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה****לפני הטיפול ברקטוצורין ספר לרופא אם:**

- את בהיריון, או אם את מניקה
  - יש לך דימום מפי הטבעת (דימום רקטאלי), דם בצואה או אם אתה חושש שמקור הדימום שאתה חווה אינו בטחורים.
  - יש לך גרד כללי בכל הגוף.
  - אתה מתחת לגיל 18 שנים.
  - אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
  - אתה רגיש ליוד
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

**ילדים ומתבגרים**

התרופה אינה מיועדת למטופלים מתחת לגיל 18 שנים.

**תגובות בין-תרופתיות**

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

**היריון, הנקה ופוריות**

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את בהיריון או מניקה.

**נהיגה ושימוש במכונות:**

רקטוצורין משחה ופתילות אינם בעלי השפעה על יכולת הנהיגה והשימוש במכונות.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

רקטוצורין משחה מכילה לנולין (wool fat) העלול לגרום לתגובה מקומית בעור (כגון דלקת עור ממגע).

**3. כיצד תשתמש בתרופה?****מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:****פתילות:**

פתילה אחת בבוקר ובערב וכן לאחר כל יציאה (פעולת מעיים).

**משחה:**

למרוח את המשחה באזור פי הטבעת בבוקר ובערב וכן לאחר כל יציאה (פעולת מעיים).

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

אם לא חל שיפור במצבך תוך מספר ימים יש לפנות לרופא.

**אופן השימוש**

אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש בפי הטבעת (רקטום) בלבד.

לא מיועד מתחת לגיל 18 שנים.

**משחה:**

- רחץ ויבש בעדינות את אזור פי הטבעת.
  - מרח כמות קטנה של המשחה ועסה בעדינות.
  - סגור היטב את השפופרת.
  - רחץ ידיך.
- אם לפי הוראות הרופא יש להחדיר את המשחה לתוך פי הטבעת, נהג כדלקמן:**
- חבר את האפליקטור (מוליך) לקצה השפופרת הפתוחה.
  - החדר את קצה האפליקטור לתוך פי הטבעת.
  - לחץ בעדינות על השפופרת להוצאת המשחה.
  - בסיום, הפרד את האפליקטור מהשפופרת ורחץ אותו היטב במים חמים וסבון.
  - סגור היטב השפופרת ורחץ את ידך.

**פתילות:**

- רחץ ויבש בעדינות את אזור פי הטבעת.

- **הוראות פתיחה:** הפרד פתילה אחת מסרט הפתילות. להסרת עטיפת הפלסטיק, הפרד הלשוניות בחלק השטוח של עטיפת הפלסטיק ומשוך לצדדים עד יציאת הפתילה החוצה. ניתן להרטיב את הפתילה במעט מים להקלת ההחדרה.
  - שוב על צידך והחדר הפתילה עמוק לתוך פי הטבעת בעזרת האצבע.
  - בסיום, רחץ היטב את ידיך.
- הערה: אם הפתילה רכה מדי, ניתן לצננה במקרר במשך כ- 30 דקות או לצננה תחת מים קרים לפני הסרת עטיפת הפלסטיק.

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלעת או בלע ילד מן התרופה,** יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!

**אם שכחת ליטול את התרופה,** קח את המנה הבאה לפי הצורך. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה.** הרכב משקפיים **אם אתה זקוק להם.**  
**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברקטוצורין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-עד משתמש 1 מתוך 1,000):**  
**יש להפסיק את השימוש ברקטוצורין ולפנות מייד לרופא אם:**

- יש לך תגובת רגישות יתר, היכולה להתבטא בפריחה, אודם בעור, נפיחות קלה בעור, שלפוחיות, החמרה בגרד ו/או בגירוי.

**תופעות לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- צריבה, אדמומיות, גירוי, גרד או כאב בזמן מריחה/ החדרה של התרופה. אם תופעות אלה נמשכות יותר מכמה ימים, יש להיוועץ ברופא.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור " דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ( [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) ) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על- ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **יש לאחסן תרופות אלו מתחת ל-25°C.**
- **ניתן להשתמש ברקטוצורין משחה עד 12 חודשים לאחר פתיחת השפופרת לראשונה, אך לא לאחר תאריך התפוגה המופיע על האריזה.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת ביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

**נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:**  
**משחה :** petrolatum, mineral oil, wool fat, purified water, yellow wax, cholesterol  
**פתילות:** witepsol E-76, witepsol W-35

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**  
**משחה:** משחה בצבע צהבהב.  
 האריזה מכילה שפופרת אלומיניום המכילה 50 גרם משחה ואפליקטור (מוליך).  
**פתילות:** פתילות בצבע צהבהב עד חום בהיר.  
 האריזה מכילה 12 פתילות.

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**  
 טבע ישראל בע"מ,  
 רחוב דבורה הנביאה 124, תל-אביב

**העלון לצרכן נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

**מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**  
 רקטוצורין משחה: 135.34.20466.00/01  
 רקטוצורין פתילות: 030.68.20618.00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.