

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים הבאים:

Rectozorin® Ointment

רקטוצורין® משחה

Composition:	הרכב:
Bismuth oxychloride	8.0%
Thymol biiodide	2.0%
Zinc oxide	10.0%
Benzocaine	4.0%
Menthol	0.25%

Rectozorin® Suppositories

רקטוצורין® פתילות

Each suppository contains:	כל פתילה מכילה:
Bismuth subgallate	100 mg
Thymol biiodide	150 mg
Tannic acid	20 mg
Zinc oxide	100 mg
Benzocaine	100 mg
Menthol	5 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

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

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום ומחיקות בקו-חוצה):

1. למה מיועדת התרופה? 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- (PPD) paraphenylenediamine 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 סובל או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד הכליה או מערכת השתן.~~
- ~~הטחורים שלך מדממים או אם העור מודלק, פגוע או פצוע במקום הטיפול או לידו.~~
- 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.

[...]

נהיגה ושימוש במכונית:

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

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

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

4. תופעות לוואי

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

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

- יש לך דימום באזור פי הטבעת.
- יש לך גירוי, פריחה או דלקת מקומיים (שלא היו קיימים לפני השימוש בתכשיר).
- 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.
- פעילות מוגברת של המעיין.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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