

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

ريكتوصورين

مرهم

التركيب

10.0%	أكسيد الزنك
8.0%	أوكسي كلوريد البισμούث
4.0%	بنزوكائين
2.0%	ثنائي يوديد الثيمول
0.25%	منثول
Zinc oxide	10.0%
Bismuth oxychloride	8.0%
Benzocaine	4.0%
Thymol biiodide	2.0%
Menthol	0.25%

ريكتوصورين

فتائل

التركيب

تحتوي كل فتيلة على:

150 ملغ	ثنائي يوديد الثيمول
100 ملغ	سبجلات البισμούث
100 ملغ	أكسيد الزنك
100 ملغ	بنزوكائين
20 ملغ	حمض التانيك
5 ملغ	منثول
Thymol biiodide	150 mg
Bismuth subgallate	100 mg
Zinc oxide	100 mg
Benzocaine	100 mg
Tannic acid	20 mg
Menthol	5 mg

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

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.

عليك إستعمال الدواء حسب التعليمات في الفقرة 3 من هذه النشرة. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك التوجه إلى الطبيب إذا تفاقمت أو لم تتحسن أعراض المرض.

الدواء غير مخصص للمتعالجين دون عمر 18 سنة.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

للتخفيف من آلام البواسير.

الفصيلة العلاجية

مستحضرات لعلاج البواسير للإستعمال في فتحة الشرج.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية".
- كنت حساساً للمخدرات الموضعية (بروكائين، بوتاكائين [butacaine]) أو لحمض پارا - أمينوبنزويك، - پارابينات أو -paraphenylenediamine (PPD) أو لصبغات الشعر. أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية".
- كان المقصود بمساحات جلد واسعة، طفح جلدي، حروق الشمس، جلد متضرر أو فيه إلتهاب أو في الفم أو في العينين.
- وُجد لديك نظم قلب بطيء أو غير منتظم.
- وُجدت لديك سابقة أو شك لعدم سلامة نسب صباغ (لون) في الدم.
- كانت هناك مشاركة مع أدوية من نوع سولفوناميدات أو مثبطات كولين - إستراز.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ريكتوصورين إحك للطبيب إذا:

- كنت حاملاً، أو إذا كنت مرضعة.
- وُجد لديك نزف من فتحة الشرج (النزف المستقيمي)، دم في البراز أو إذا وُجد لديك شك بأن مصدر النزف الذي تعاني منه ليس البواسير.
- وُجدت لديك حكة عامة في كل الجسم.
- كنت دون عمر 18 سنة.
- كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء.
- كنت حساساً لليود.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة مطوّلة بدون إستشارة الطبيب.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص لمعالجين دون عمر 18 سنة.

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.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج وذلك إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

السياقة وإستعمال الماكينات

ريكتوصورين مرهم وفتائل ليس لهما تأثير على القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ريكتوصورين مرهم على لانولين (wool fat) الذي قد يؤدي إلى رد فعل جلدي موضعي (مثل إلتهاب الجلد التماسي).

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

المقدار الدوائي الإعتيادي في حال غياب تعليمات أخرى من الطبيب:

فتائل:

فتيلة واحدة في الصباح وفي المساء وكذلك بعد كل تبرز (حركة الأمعاء).

مرهم:

يجب دهن المرهم في منطقة فتحة الشرج في الصباح وفي المساء وكذلك بعد كل تبرز (حركة الأمعاء).

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به. يجب التوجه إلى الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال عدة أيام.

طريقة الإستعمال

لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للإستعمال فقط في فتحة الشرج (rectum).

الأدوية غير مخصصة لمن هم دون عمر 18 سنة.

يتبع

تتمه

مرهم:

- إغسل وجفف بلطف منطقة فتحة الشرج.
- إدهن كمية قليلة من المرهم وذلك بلطف.
- أغلق الأنبوبة بإحكام.
- إغسل يديك.

إذا توجب عليك حسب تعليمات الطبيب إدخال

المرهم داخل فتحة الشرج، فتصرف كما يلي:

- أوصل المطباق (applicator) بطرف الأنبوبة المفتوحة.
- أدخل بلطف طرف المطباق لداخل فتحة الشرج.
- إضغط بلطف على الأنبوبة لإخراج المرهم.
- في النهاية، إفصل المطباق عن الأنبوبة وإغسله جيداً بالماء الساخن والصابون.
- أغلق الأنبوبة جيداً وإغسل يديك.

فتائل:

- إغسل وجفف بلطف منطقة فتحة الشرج.
- **تعليمات الفتح:** إفصل فتيلة واحدة من شريط الفتائل. لإزالة الغلاف البلاستيكي، إفصل الألسن في الجزء المسطح من الغلاف البلاستيكي وإسحب نحو الجوانب حتى خروج الفتيلة إلى الخارج. بالإمكان ترطيب الفتيلة بالقليل من الماء لتسهيل الإدخال (أنظر الملاحظة أدناه).
- إستلق على جانبك وأدخل الفتيلة بواسطة إصبعك عميقاً لداخل فتحة الشرج.

- في النهاية، إغسل يديك جيداً.
- ملاحظة: إذا كانت الفتيلة رخوة أكثر مما ينبغي، بالإمكان تبريدها في البراد لمدة 30 دقيقة تقريباً أو تبريدها بماء بارد قبل إزالة الغلاف البلاستيكي.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلعت أو بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

إذا نسيت إستعمال الدواء، إستعمل المقدار

الدوائي التالي حسب الحاجة. لا يجوز إستعمال

مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار

الدوائي المنسي.

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 هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

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

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى حتى

مستعمل 1 من بين 1,000):

يجب التوقف عن إستعمال ريكتوصورين والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا:

- وُجد لديك رد فعل لفرط حساسية، الذي يمكن أن يتجلى بطفح، إحمرار في الجلد، إنتفاخ طفيف في الجلد، حويصلات، تفاعم الحكة و/أو التهيج.

أعراض جانبية إضافية شيعها غير معروف (أعراض شيعها لم يحدد بعد):

- حرقة، إحمرار، تهيج، حكة أو ألم خلال دهن/إدخال الدواء. إذا إستمرت هذه الأعراض أكثر من عدة أيام، يجب إستشارة الطبيب.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى

الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض

جانبي لم يذكر في هذه 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>

(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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب تخزين هذه الأدوية دون 25 درجة مئوية.

- بالإمكان إستعمال ريكتوصورين مرهم حتى 12 شهراً بعد فتح الأنبوبة للمرة الأولى، لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء الصلاحية الذي يظهر على العبوة.

- لا يجوز إلقاء الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد بعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة

أيضاً على:

مرهم: Petrolatum, mineral oil, wool fat, purified water, yellow wax, cholesterol

فتائل:

Witepsol E-76, witepsol W-35

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

مرهم:

مرهم بلون مائل للأصفر.

تحتوي العبوة على أنبوبة ألومنيوم التي تحتوي على 50 غرام مرهم ومطباق (applicator).

فتائل:

فتائل بلون مائل للأصفر حتى بني فاتح.

تحتوي العبوة على 12 فتيلة.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض.،

شارع دفور هنتيئة 124، تل أبيب 6944020

تم إعداد النشرة للمستهلك في تشرين الثاني

2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي

في وزارة الصحة:

ريكتوصورين مرهم:

135.34.20466.00/01

ريكتوصورين فتائل:

030.68.20618.00

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

RECT OINT SUPP PL SH 301122