

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רקטוג'סיק™

משחה רקטלית (לשימוש בפי הטבעת)

כל 1 גרם מכיל 4 מ"ג גליצריל טריניטראט (Glyceryl trinitrate).
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 וסעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

להקלה על כאבים הנובעים מסדק כרוני בפי הטבעת (פיסורה אנאלית כרונית). בפיתוח הקליני של התרופה הוכחה השפעה מועטה על השיפור בעוצמת הכאב היומית הממוצעת.

פיסורה אנאלית הינה קרע בעור דופן תעלת פי הטבעת. גליצריל טריניטראט בשימוש מקומי מפחית את הלחץ בפי הטבעת ומגביר את זרימת הדם, ולפיכך מפחית את הכאב.

קבוצה תרפויטית: ניטראטים אורגניים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים), או לתרופות דומות.
- הנך סובל מלחץ דם נמוך.
- הנך סובל מהפרעות בכלי דם או בלב.
- הנך סובל מגלאוקומה מסוג זווית סגורה - מצב שבו הלחץ התוך עיני עולה במהירות וגורם לאובדן ראייה.
- הנך סובל ממיגרנות או מכאבי ראש חוזרים.
- הנך סובל מעלייה בלחץ התוך גולגולתי או מלחץ גבוה בגולגולת (כגון: חבלת ראש או שטף דם מוחי - דימום מכלי דם קרוע במוח העלול להיות קטלני ללא טיפול רפואי מיידי. שטף דם מוחי מכונה בדרך כלל כסוג של שבץ). או מזרימת דם לא תקינה למוח (זרימת דם חלשה במוח).
- הנך סובל מאנמיה (רמת ברזל נמוכה בדמך).
- הנך נוטל: תרופות לטיפול באין אונות כגון: סילדנפיל, טדלאפיל, ורדנאפיל; תרופות לטיפול בתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס) או כאבים בלב כגון: גליצריל טריניטראט (GTN), איזוסורביד
- דיניטראט (Isosorbide dinitrate), אמיל או בוטיל ניטריט; תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או בדיכאון (נוגדי דיכאון מקבוצת התרופות הטריציקליות); אצטיל ציסטאין או אלטפלאז.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- היוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול אם הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות כבד או כליה.
- היוועץ ברופא אם הנך מטופל בהפרין, יש לנטר באופן צמוד את גורמי הקרישה בדם כיוון שיייתכן שיהיה צורך בשינוי מינון ההפרין. במקרה זה, יש לפנות לרופא לפני הפסקת השימוש ברקטוג'סיק.
- אם הנך סובל גם מטחורים ומבחין בדימום יותר מאשר בדרך כלל, עליך להפסיק את השימוש ברקטוג'סיק ולשוחח על כך עם הרופא.

- יש לפנות לרופא אם אתה סובל מכאבי ראש חזקים בזמן הטיפול ברקטוג'סיק. הרופא יחליט אם יש צורך בשינוי המינון או בהפסקת הטיפול ברקטוג'סיק.
- רקטוג'סיק עלולה לגרום לירידת לחץ הדם, לכן יש לקום לאט בעת מעבר ממצב שכיבה/ישיבה למצב עמידה, אחרת ייתכן שתחוש בחולשה.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18, זאת כיוון שלא נעשו מחקרים על אוכלוסייה זו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- תרופות שעלולות להגביר את השפעת הירידה בלחץ הדם במהלך השימוש ברקטוג'סיק:
- תרופות לטיפול בדיכאון (נוגדי דיכאון מקבוצת הטריציקלים) - **אין להשתמש יחד עם רקטוג'סיק.**
- תרופות לטיפול באין אונות: סילדנפיל, טדלאפיל, ורדנאפיל - **אין להשתמש יחד עם רקטוג'סיק.**
- תרופות להורדת לחץ דם - **אין להשתמש יחד עם רקטוג'סיק.**
- תרופות משתנות.
- תרופות להרגעה.
- תרופות לטיפול בבעיות לב (איזוסורביד דיניטראט, אמיל או בוטיל ניטריט) - **אין להשתמש יחד עם רקטוג'סיק.**

תרופות נוספות:

- אצטיל ציסטאין עלולה להגביר את השפעת רקטוג'סיק על זרימת הדם - **אין להשתמש יחד עם רקטוג'סיק.**
- תיתכן ירידה בהשפעה של הפרין (משמשת לאיזון קרישת הדם) במהלך השימוש ברקטוג'סיק.
- תיתכן ירידה בהשפעה של אלטפלאז (משמשת לטיפול בבעיות לב מסוימות) כאשר ניטלת במקביל לרקטוג'סיק - **אין להשתמש יחד עם רקטוג'סיק.**
- נטילת רקטוג'סיק עם דיהידרוארגוטמין (לטיפול במיגרנה) עלולה להעלות את השפעת דיהידרוארגוטמין ולגרום לכיווץ כלי הדם בלב (coronary vasoconstriction) (היצרות של כלי דם בלב הגורמת לזרימת דם איטית יותר).
- חומצה אצטילסליצילית (אספירין) ונוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) (סוגים מסוימים של משככי כאבים) עלולים לשנות את ההשפעה הטיפולית של רקטוג'סיק.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

לחץ הדם שלך עשוי להיות נמוך אם אתה שותה אלכוהול במהלך השימוש ברקטוג'סיק. יש להיזהר מצריכת אלכוהול במהלך הטיפול כיוון שהמשחה עלולה להשפיע יותר מהרגיל.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם הנך בהיריון או מניקה. היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה כלשהי אם הנך מניקה או בהיריון.

נהיגה ושימוש במכונות

לא נעשו מחקרים על השפעת התרופה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. אם הנך חש סחרחורת, ישנוניות או טשטוש ראייה בתחילת השימוש בתרופה, אין לנהוג או להפעיל מכונות עד שתופעות אלו יחלפו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לנולין (שומן צמר), אשר עלול לגרום לתגובות עוריות (כגון דלקת עור ממגע-contact dermatitis). התרופה מכילה גם פרופילן גליקול אשר עלול לגרום לגירוי בעור.

רקטוג'סיק מכילה פרפין

אין לעשן או להתקרר ללהבות גליויות – ישנו סיכון לכוויות חמורות. בד (כגון בגדים, מצעים, חבישות וכו') אשר בא במגע עם מוצר זה נשרף יותר בקלות ומהווה סכנת שריפה חמורה. שטיפת בגדים ומצעים עשויה להפחית את הצטברות המוצר אך לא להסירו לחלוטין.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המנה המומלצת בדרך כלל היא כ- 375 מ"ג (כ-1.5 מ"ג גליצ'ריל טריניטראט) משחה המוחדרת לפי הטבעת כל 12 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

יש להמשיך בטיפול עד שהכאבים יחלפו או לכל היותר עד 8 שבועות. אם לא חל שיפור בכאב לאחר הטיפול ברקטוג'סיק, עליך להתייעץ עם הרופא.

צורת הנטילה

אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אופן השימוש

ניתן להחדיר את המשחה כאשר האצבע מכוסה בניילון נצמד או בכובעון הניתן להשגה בבית מרקחת. יש למקם את האצבע המכוסה לאורך קו המינון באורך של 2.5 ס"מ המסומן על גבי הקרטון החיצוני. יש ללחוץ בעדינות על השפופרת ולהוציא מנה של משחה על האצבע באורך קו המינון של 2.5 ס"מ. יש להחדיר בעדינות את האצבע עם המשחה לתוך פי הטבעת בעומק של עד למפרק הראשון באצבע (בערך כ-1 ס"מ). השתמש במשחה כל 12 שעות, בהתאם להוראות הרופא. רחץ ידיים בסיום הטיפול. בתום השימוש סגור את השפופרת בפקק.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת כמות משחה גדולה מהנדרש, הנך עלול להרגיש סחרחורת, חולשה. יתכן שיהיו לך דפיקות לב חזקות או מואצות. אם הנך מרגיש תופעות אלה, נגב את כמות המשחה העודפת ופנה לרופא או לרוקח באופן מיידי.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברקטוג'סיק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של התופעות הבאות:

- תגובות אנפילקטיות (תגובות אלרגיות מסכנות חיים שמתבטאות בנפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון, קשיי נשימה, קוצר נשימה או התמוטטות).

- יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא במקרים של:
- תופעות אלרגיות בעור (העלולות להיות חמורות).

תופעות לוואי נוספות

- תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):**
- כאבי ראש, העלולים להיות חמורים. אם מתפתח כאב ראש יש לנגב את שאריות המשחה. אם כאבי הראש מטרידים, ייתכן שתצטרך לשאול את הרופא שלך אם עליך להפסיק את השימוש בתרופה.

- תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):**
- סחרחורת
 - בחילה

- תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):**
- שלשול
 - הקאות
 - דימום מפי הטבעת (רקטלי), בעיות בפי הטבעת
 - אי נוחות, גרוד או צריבה בפי הטבעת
 - קצב לב מואץ או דפיקות לב חזקות

- תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):**
- חולשה/תחושת עילפון בעת מעבר לעמידה

- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**
- סחרחורת, עילפון
 - לחץ דם נמוך
 - גירוי, פריחה או כאב באזור הטיפול

- תופעות לוואי נוספות המקושרות לתכשירי גליציריל טריניטראט (שכיחותן אינה ידועה):**
- גלי חום
 - כאבים בחזה (תעוקת חזה לא יציבה)
 - לחץ דם גבוה לאחר הפסקת הטיפול
 - מטהמוגלובינימיה (ירידה ברמת החמצן בדם) המתבטאת בקוצר נשימה והכחלה של העור.

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: padagis.co.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.
- אין לאחסן מעל ל-25°C. **אין להקפיא.** יש להקפיד לסגור היטב את השפופרת לאחר השימוש.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 8 שבועות ולא יאוחר מתאריך התפוגה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

White soft paraffin, anhydrous lanolin, hard paraffin, propylene glycol, sorbitan sesquioleate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

שפופרת אלומיניום המכילה 30 גרם משחה בצבע אוף-ווייט (off-white).

בעל הרישום והיבואן: פאדאג'יס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

140-66-31709

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

02.08.2023