

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

רקטוזורין® משחה

הרכב

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

רקטוזורין® פתילות

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 (מידע חדש מסומן על רקע צהוב):

1. למה מיועדת התרופה?

הקלה בכאבי טחורים.

קבוצה תרפויטית

תכשירים לטיפול בטחורים לשימוש חיצוני.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

לפני הטיפול ברקטוזורין ספר לרופא אם:

- ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה
- את בהיריון, או אם את מניקה
- 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
- אם אתה מתחת לגיל 18 שנים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- אם אתה רגיש ליוד יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו.

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.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

רקטוצורין משחה מכילה 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.

משחה:

למרוח את המשחה באזור פי הטבעת בבוקר ובערב וכן לאחר כל יציאה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

אופן השימוש

אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. לא מיועד בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 18 שנים.

משחה:

- רחץ ויבש 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 האפליקטור מהשפופרת ורחץ אותו היטב במים חמים וסבון.
 - סגור היטב השפופרת.

פתילות:

1. 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.
 2. שכב על צידך והחדר הפתילה עמוק לתוך פי הטבעת בעזרת האצבע.
 3. בסיום, רחץ היטב את ידיך.
- הערה: אם הפתילה רכה מידי, ניתן לצננה במקרר במשך כ- 30 דקות או לצננה תחת מים קרים לפני הסרת עטיפת הפלסטיק.

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

אין ליטול תרופה בחושך! בדוק התוויות 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 ברקטוזורין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות (נדירות):

יש להפסיק את השימוש ברקטוזורין ולפנות מייד לרופא אם:

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

תופעות לוואי נוספות:

פעילות מוגברת של המעינים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאר 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 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.
- אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.
- 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.

6. מידע נוסף

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 שפורפרת אלומיניום המכילה 50 גרם משחה.

פתילות: פתילות בצבע צהבהב עד חום בהיר.

האריזה מכילה 12 פתילות

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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