

## ركتوجيسيك

### مرهم شرجي (يستعمل في فتحة الشرج)

كل ١ غرام يحتوي على ٠,٤٪ جليسيريل ترينيترات (Glyceril trinitrate).

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء. أنظر الفقرة ٦ في النشرة.

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.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة، وذلك لأنه لم تجرى أبحاث على هذه الفئة السكانية.

### (١) لأي غرض مخصص الدواء؟

للتخفيف من الآلام الناجمة عن شق مزمن في فتحة الشرج (شق شرجي مزمن).

الشق الشرجي هو عبارة عن تمزق في جلد جدار قناة فتحة الشرج. يقلل جليسيريل ترينيترات بالإستعمال الموضعي من الضغط في فتحة الشرج ويزيد من تدفق الدم، وبذلك يقلل من الألم.

الفصيلة العلاجية: من النيترات العضوية.

### (٢) قبل إستعمال الدواء

❑ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة ٦ لقائمة المركبات غير الفعالة)، أو لأدوية مشابهة.
- كنت في فترة الحمل أو مرضعة.
- كنت تعاني من ضغط دم منخفض.
- كنت تعاني من اضطرابات في الأوعية الدموية أو في القلب.
- كنت تعاني من چلوکوما من نوع الزاوية المغلقة - حالة يرتفع فيها الضغط داخل العين بسرعة ويؤدي لفقدان الرؤية.
- كنت تعاني من الشقيقة أو من صداع متكرر.
- كنت تعاني من إرتفاع في الضغط داخل الجمجمة أو من ضغط مرتفع في الجمجمة (مثل: كدمة في الرأس أو نزف دموي في الدماغ - نزف من وعاء دموي متمزق في الدماغ الذي قد يكون مميتاً إذا لم يُعالج طبياً في الحال، نزف دموي في الدماغ [نوع سكتة] أو تدفق غير سليم للدم إلى الدماغ [لا يصل ما يكفي من الدم إلى الدماغ]).
- كنت تعاني من فقر الدم (إنخفاض نسبة الحديد في دمك).
- كنت تتناول: أدوية لمعالجة العجز الجنسي مثل: سيلدينافيل، تادالافيل، فاردنافيل؛ أدوية لمعالجة الذبحة الصدرية (angina pectoris) أو آلام القلب مثل: جليسيريل ترينيترات (GTN)، إيزوسوربيد دينيترات (Isosorbide dinitrate)، أميل أو بوتيل نيتريت؛ أدوية لمعالجة إرتفاع ضغط الدم أو الإكتئاب (مضادات الإكتئاب من مجموعة الأدوية ثلاثية الحلقة)؛ أسيتيل سيستئين أو ألتيلاز.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- إستشر الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد أو الكلية.
- إستشر الطبيب إذا كنت تتعالج بهيبارين. يجب مراقبة تركيز الدواء هيبارين بدمك بشكل حثيث وذلك لأنه من الجائز أن يحتاج الأمر تغيير المقدار الدوائي منه. في هذه الحالة، يجب مراجعة الطبيب قبل التوقف عن إستعمال ركتوجيسيك.
- إذا كنت تعاني من البواسير أيضاً وكنت تلاحظ نزف أكثر من المعتاد، فعليك التوقف عن إستعمال ركتوجيسيك والتحدث عن ذلك مع الطبيب.
- يجب مراجعة الطبيب إذا كنت تعاني من صداع شديد أثناء العلاج بركتوجيسيك. يقرر الطبيب إذا كانت هناك حاجة لتغيير المقدار الدوائي أو للتوقف عن العلاج بركتوجيسيك.
- قد يؤدي ركتوجيسيك لإنخفاض ضغط الدم، لذلك يجب القيام ببطء عند الانتقال من وضعية إستلقاء/جلوس إلى وضعية الوقوف، وإلا فمن الجائز أن تشعر بضعف.
- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل إستعمال الدواء.

❑ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

أدوية التي قد تزيد من تأثير إنخفاض ضغط الدم خلال إستعمال ركتوجيسيك:

- أدوية لعلاج الإكتئاب (مضادات الإكتئاب من مجموعة ثلاثية الحلقة) - لا يجوز الإستعمال سوية مع ركتوجيسيك.
- أدوية لمعالجة العجز الجنسي: سيلدينافيل، تادالافيل، فاردنافيل - لا يجوز الإستعمال سوية مع ركتوجيسيك.
- أدوية لتخفيض ضغط الدم - لا يجوز الإستعمال سوية مع ركتوجيسيك.
- أدوية مدرة للبول.
- أدوية مهدئة.
- أدوية لمعالجة المشاكل القلبية (إيزوسوربيد دينيترات، أميل أو بوتيل نيتريت) - لا يجوز الإستعمال سوية مع ركتوجيسيك.

أدوية إضافية:

- أسيتيل سيستئين قد يزيد من تأثير ركتوجيسيك على جريان الدم - لا يجوز الإستعمال سوية مع ركتوجيسيك.
- من الجائز أن يضعف تأثير الهيبارين (يستعمل لموازنة تخثر الدم) خلال فترة إستعمال ركتوجيسيك.
- ألتيلاز (يستعمل لمعالجة مشاكل قلبية معينة) - لا يجوز الإستعمال سوية مع ركتوجيسيك.
- إن إستعمال ركتوجيسيك مع ديهيدرو - إرغوتامين (لمعالجة الشقيقة) قد يزيد من تأثير ديهيدرو - إرغوتامين وأن يؤدي لتقلص الأوعية الدموية في القلب (coronary vasoconstriction) (تضييق أوعية دموية في القلب الذي يؤدي لجريان الدم بشكل أبطأ).
- حمض أسيتيل ساليسيليك (أسبيرين) ومضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs)؛ أنواع معينة من مسكنات الآلام قد تغير من التأثير العلاجي الخاص بركتوجيسيك.

### ❑ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب الحذر من إستهلاك الكحول خلال فترة العلاج وذلك لأن المرهم قد يؤثر أكثر من المعتاد لابل قد يؤدي لإنخفاض ضغط الدم.

### ❑ الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة.

### ❑ السياقة وإستعمال الماكينات

لم تجرى أبحاث عن تأثير الدواء على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. إذا كنت تشعر بدوار، نعاس أو تشوش الرؤية عند بدء إستعمال الدواء، فلا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات حتى زوال هذه الأعراض.

### ❑ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على لانولين، الذي قد يسبب ردود فعل جلدية (مثل إلتهاب الجلد بالتماس - contact dermatitis).

يحتوي الدواء أيضاً على پروپيلين چليكول الذي قد يؤدي لتهييج في الجلد.

### (٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الموصى به هو ٣٧٥ ملغ (حوالي ١,٥ ملغ جليسيريل ترينيترات) مرهم يتم إدخاله لفتحة الشرج كل ١٢ ساعة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حدد من قبل الطبيب المعالج.

لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.

### إرشادات الإستعمال:

هناك إمكانية لإدخال المرهم بحيث يكون الأصبع مغطى بغطاء مطاطي للأصبع يمكن الحصول عليه من الصيدلية.

يجب وضع الأصبع المغطى على طول خط المقدار الدوائي بطول قدره ٢,٥ سم المعلم على ظهر علبة الكرتون الخارجي.

يجب الضغط بلطف على الأنبوبة وإخراج مقدار دوائي من المرهم على الأصبع بطول خط المقدار الدوائي ذو ٢,٥ سم. يجب إدخال الأصبع مع المرهم بلطف لداخل فتحة الشرج بعمق قدره حتى المفصل الأول من الأصبع (نحو ١ سم).

إستعمل المرهم كل ١٢ ساعة، بحسب تعليمات الطبيب. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به. إغسل اليدين في نهاية العلاج. أغلق الأنبوبة بالغطاء عند الإنتهاء من الإستعمال.

فترة العلاج: يجب مواصلة العلاج حتى زوال الآلام أو حتى ٨ أسابيع على الأكثر. إذا لم يطرأ تحسن على الآلام بعد العلاج بركتوجيسيك، عليك إستشارة الطبيب.

#### إذا إستعملت بالخطأ مقدار دوائي أكبر

إذا إستعملت من المرهم كمية أكبر من المطلوب، فأنت قد تشعر بدوار. من الجائز أن تحدث لديك ضربات قلب قوية أو سريعة.

في حال شعورك بهذه الأعراض، قم بمسح الكمية الفائضة من المرهم وتوجه بشكل فوري إلى الطبيب أو الصيدلي.

إذا إستعملت مقدار دوائي مفرط إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه في الحال إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

#### إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف. إستعمل المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### ٤) الأعراض الجانبية

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

#### أعراض جانبية خطيرة

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب في حال حدوث الأعراض التالية:

• ردود فعل تأقية (ردود فعل تحسسية تشكل خطراً على الحياة التي تتجلى بإنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان أو في الحنجرة، صعوبات في التنفس، ضيق تنفس أو إنهيار).

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه إلى الطبيب في حال حدوث:

• أعراض تحسسية في الجلد (التي قد تكون خطيرة).

#### أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً:

• صداع، الذي قد يكون شديداً. في حال تطوّر صداع يجب مسح بقايا المرهم. إذا كان الصداع مزعجاً، يجب إستشارة الطبيب بالنسبة للتوقف عن العلاج بالدواء.

#### أعراض جانبية شائعة:

• دوار، غثيان.

#### أعراض جانبية غير شائعة:

• إسهال، تقيؤات، نزف من فتحة الشرج (شرجي)، مشاكل في فتحة الشرج، إنزعاج، حكة أو حرقة في فتحة الشرج، تسرع نظم القلب أو ضربات قلب قوية.

#### أعراض جانبية نادرة:

• ضعف / الشعور بإغماء عند الإنتقال لوضعية الوقوف.

#### أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:

• دوار، إغماء.

• ضغط دم منخفض.

• تهيج، طفح أو ألم في المنطقة المعالجة.

#### أعراض جانبية إضافية (شيوعها غير معروف):

• هبات من الحر.

• آلام في الصدر (ذبحة صدرية).

• إرتفاع ضغط الدم بعد التوقف عن العلاج.

• خضاب دم المبدل الدمى (تناقص نسبة الأوكسيجين في الدم) الذي يتجلى بضيق تنفس وإزرقاق الجلد.

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

#### تبليغ 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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

إضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة بيريجو على العنوان التالي:

[www.perrigo-pharma.co.il](http://www.perrigo-pharma.co.il)

#### ٥) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية وامتناول أيدي 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 العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين في العلبة الأصلية بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية. لا يجوز التجميد. يجب الحرص على إغلاق الأنبوبة جيداً بعد الإستعمال.

• يجب الإستعمال خلال ٨ أسابيع من تاريخ الفتح لأول مرة.

#### ٦) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Propylene glycol, white soft paraffin, anhydrous lanolin, hard paraffin, sorbitan sesquioleate.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: أنبوبة من الألومنيوم تحتوي على ٣٠ غرام مرهم لونه أوف - وايت (off-white).

• صاحب الإمتياز: وكالات بيريجو إسرائيل م.ض.، شارع ركيفيت ١، شوهم.

• إسم المنتج: فاربيل والتروپ GmbH، والتروپ، ألمانيا.

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: أيار ٢٠١٦

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٣١٧٠٩-١٤٠٦٦

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