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 0.4% גליצריל טריניטראט (Glyceryl trinitrate).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 בעלון.

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.

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

1.למה מיועדת התרופה?

להקלה על כאבים הנובעים מסדק כרוני בפי הטבעת (פיסורה אנאלית כרונית). 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 שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 לרשימת המרכיבים הלא פעילים), או לתרופות דומות.
- הנך בהריון או מניקה.
- 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 מעליה בלחץ התוך גולגולתי או מלחץ גבוה בגולגולת (כגון: חבלת ראש או שטף דם מוחי - דימום מכלי דם קרוע במוח העלול להיות קטלני אם לא מטופל רפואית מיד, שטף דם מוחי [סוג של שבץ] או זרימת דם לא תקינה למוח [לא מגיע מספיק דם למוח]).
- 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 מקבוצות 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 ריכוז התרופה הפרין בדמך כיוון שייתכן שיהיה צורך בשינוי המינון שלה. 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.
- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתרופה.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח 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 עלול 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.
- אלטפלאז (משמשת לטיפול בבעיות לב מסוימות) - **אין להשתמש יחד עם רקטוג'סיק.**
- נטילת רקטוג'סיק עם דיהידרו-ארגוטמין (לטיפול במיגרנה) עלולה להעלות את השפעת דיהידרו-ארגוטמין ולגרום לכיווץ כלי הדם בלב (coronary vasoconstriction) (היצרות של כלי דם בלב גורמת לזרימת דם איטית יותר).
- חומצה אצטיל סליצילית (אספירין) ונוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs); סוגים מסוימים של משככי כאבים עלולים לשנות את אפקט הריפוי של רקטוג'סיק.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להיזהר מצריכת אלכוהול במהלך הטיפול כיוון שהמשחה עלולה להשפיע יותר מהרגיל ואף עלולה לגרום לירידה בלחץ הדם.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

3.כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המנה המומלצת היא 375 מ"ג (כ- 1.5 מ"ג גליצריל טריניטראט) משחה המוחדרת לפי הטבעת כל 12 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

אין לבלוע! תרופה זו מיועדת **לשימוש חיצוני בלבד**.

אופן השימוש:

יש אפשרות להחדיר את המשחה כאשר האצבע מכוסה 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. **אין לעבור על המנה המומלצת**. רחץ ידיים בסיום הטיפול. בתום השימוש סגור את השפופרת בפקק.

משך הטיפול: יש להמשיך בטיפול עד שהכאבים יחלפו או לכל היותר עד 8 שבועות. במידה שהכאבים אינם משתפרים לאחר הטיפול ברקטוג'סיק, עליך להתייעץ עם הרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

במידה שנטלת כמות משחה גדולה מהנדרש, הנך עלול להרגיש סחרחורת. ייתכן שיהיו לך דפיקות לב חזקות או מואצות. במידה שהנך 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 הדרוש, 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 או הרוקח.

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:

- כאבי ראש, העלולים להיות חמורים. במידה שמתפתח כאב ראש יש לנגב את שאריות המשחה. במידה שכאב הראש מטריד, יש להתייעץ עם הרופא לגבי הפסקת הטיפול בתרופה.

תופעות לוואי שכיחות:

- סחרחורת, בחילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות:

- 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:

- חולשה/תחושת עילפון בעת מעבר לעמידה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- סחרחורת, עילפון.
- לחץ דם נמוך.
- גירוי, פריחה או כאב באזור הטיפול.

תופעות לוואי נוספות (שכיחותן אינה ידועה)**:**

- גלי חום.
- כאבים בחזה (אנגינה פקטוריס).
- לחץ דם גבוה לאחר הפסקת הטיפול.
- מטהמוגלובינמיה (ירידה ברמת החמצן בדם) המתבטאת בקוצר נשימה והכחלה של העור.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריגו באמצעות הכתובת הבאה:

www.perrigo-pharma.co.il

5.איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם 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.
- יש לאחסן באריזה המקורית מתחת ל- 25°C. **אין להקפיא.** יש להקפיד לסגור היטב את השפופרת לאחר השימוש.
- יש להשתמש תוך 8 שבועות מתאריך הפתיחה הראשונה.

6.מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Propylene glycol, white soft paraffin, anhydrous lanolin, hard paraffin, sorbitan sesquioleate.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: שפופרת אלומיניום המכילה 30 גרם משחה בצבע אוף-וויט (off-white).
- בעל הרישום: פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
- שם היצרן: פארביל וואלטרופ GmbH, וואלטרופ, גרמניה.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מאי 2016.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 14066.31709
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.