

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Rectogesic® 4 mg/g Rektalsalbe
Glyceroltrinitrat

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Die Informationen in dieser Packungsbeilage gelten nur für Rectogesic 4 mg/g Rektalsalbe.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen verschrieben. Geben Sie es nicht an andere weiter. Es könnte ihnen schaden, auch wenn ihre Symptome dieselben sind wie Ihre.

Wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

In dieser Packungsbeilage:

1. Was Rectogesic ist und wofür es angewendet wird
2. Bevor Sie Rectogesic
3. Wie zu verwenden Rectogesic
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Lagerung Rectogesic
6. Weitere Informationen

1. WAS RECTOGESIC IST UND WOFÜR ES VERWENDET WIRD

Rectogesic ist eine rektale Salbe, die den Wirkstoff Glyceroltrinitrat enthält. Glyceroltrinitrat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als organische Nitrate bezeichnet werden.

Die Salbe hilft, das Symptom des Schmerzes zu lindern, das durch chronische Analfissuren verursacht wird. Eine Analfissur ist ein Riss in der Haut, die den Analkanal auskleidet. Die topische Anwendung von Glyceroltrinitrat auf den Analkanal reduziert den analen Druck und erhöht den Blutfluss, wodurch der Schmerz verringert wird.

2. BEVOR SIE RECTOGESIC ANWENDEN

Verwenden Sie Rectogesic:

- wenn Sie allergisch gegen Glyceroltrinitrat oder ähnliche Arzneimittel sind
- wenn Sie allergisch gegen einen der anderen Bestandteile des Produkts sind
- wenn Sie unter niedrigem Blutdruck leiden
- wenn Sie an Herz- oder Gefäßerkrankungen leiden
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom leiden – eine Erkrankung, bei der der Druck im Auge schnell ansteigt und zu Sehverlust führt
- wenn Sie an Migräne oder wiederkehrenden Kopfschmerzen leiden
- wenn Sie an erhöhtem Hirndruck oder hohem Druck in Ihrem Schädel leiden (z.B. Kopfverletzung oder zerebrale Hämorrhagie - Blutung aus einem geplatzten Blutgefäß

im Gehirn, die ohne sofortige medizinische Behandlung tödlich sein kann. Zerebrale Hämorrhagie wird häufig als eine Art Schlaganfall bezeichnet) oder unzureichender zerebraler Durchblutung (niedriges Blutvolumen im Gehirn)
wenn Sie an Anämie (niedriger Eisengehalt im Blut) leiden
wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen: Sildenafilcitrat, Tadalafil, Vardenafil, Medikamente gegen Angina oder Herzschmerzen wie Glyceroltrinitrat (GTN), Isosorbiddinitrat, Amyl- oder Butylnitrit, Medikamente gegen Bluthochdruck oder Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Acetylcystein oder Alteplase

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rectogesic:

wenn Sie an Leber- oder Nierenerkrankungen leiden
wenn Ihnen Heparin verabreicht werden soll, ist eine genaue Überwachung Ihres Blutes erforderlich, da Ihre Heparindosis möglicherweise angepasst werden muss. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rectogesic absetzen, wenn Sie auch Hämorrhoiden (Hämorrhoiden) und bemerken mehr Blutungen als gewöhnlich, sollten Sie die Anwendung von Rectogesic beenden und dies mit Ihrem Arzt besprechen
wenn Sie starke Kopfschmerzen bei der Anwendung von Rectogesic bekommen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie eine andere Menge von Rectogesic verwenden müssen oder die Anwendung vollständig einstellen.

Rectogesic kann Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie aus einer liegenden oder sitzenden Position aufstehen, sollten Sie langsam aufstehen, da Sie sich sonst schwindelig fühlen könnten. Ihr Blutdruck wird eher gesenkt, wenn Sie Alkohol trinken, während Sie Rectogesic.

Rectogesic ist nicht geeignet für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, da es bei Personen dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von Rectogesic mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, einschließlich Arzneimitteln, die ohne Rezept erhältlich sind.

Die folgenden Arzneimittel können die blutdrucksenkende Wirkung von Rectogesic

Medikamente gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva)

Medikamente gegen erektile Dysfunktion (männliche Impotenz) (Sildenafilcitrat, Tadalafil, Vardenafil)

Medikamente gegen Bluthochdruck

Diuretika ("Wassertabletten")

Häufig verwendete Beruhigungsmittel

Medikamente zur Behandlung von Herzproblemen (Isosorbiddinitrat und Amyl- oder Butylnitrit)

Andere Medikamente

Acetylcystein kann die Wirkung von Rectogesic auf den Blutfluss erhöhen

Die Wirkung von Heparin (zur Kontrolle der Blutgerinnung) kann verringert werden, wenn es zusammen mit Rectogesic

Die Wirkung von Alteplase (zur Behandlung von Herzproblemen) kann verringert werden, wenn es gleichzeitig mit Rectogesic

Einnahme von Rectogesic mit Dihydroergotamin (zur Behandlung von Migräne) kann die Wirkung von Dihydroergotamin verstärken und zu einer koronaren Vasokonstriktion (Verengung der Blutgefäße im Herzen, die zu einem langsameren Blutfluss führt) führen

Acetylsalicylsäure (Aspirin) und nichtsteroidale Antirheumatika (bestimmte Arten von Schmerzmitteln) könnten die therapeutische Wirkung von Rectogesic

Einnahme Rectogesic mit Essen und Trinken

Seien Sie vorsichtig mit dem Konsum von Alkohol, da die Salbe Sie stärker als gewöhnlich beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Rectogesic während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht verwenden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie während der Schwangerschaft oder Stillzeit Medikamente einnehmen.

Fahren und Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen, mit Rectogesic 4 mg/g Rektalsalbe durchgeführt. Wenn Sie sich schwindelig, schläfrig fühlen oder verschwommen sehen, wenn Sie beginnen, die Salbe zu verwenden, fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, bis diese Effekte nachgelassen haben.

Wichtige Informationen über einige der Inhaltsstoffe von Rectogesic

Dieses Arzneimittel enthält Lanolin (Wollfett), das eine Hautreaktion (z.B. Kontaktdermatitis) verursachen kann. Das Produkt enthält auch Propylenglykol, das Hautreizungen verursachen kann.

3. ANWENDUNG VON RECTOGESIC

Art der Anwendung

Rectogesic 4 mg/g Rektalsalbe ist zur rektalen Anwendung bestimmt.

Verwenden Sie Rectogesic genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker fragen. Die übliche Dosis beträgt etwa 375 mg Salbe (etwa 1,5 mg Glycerylnitrat), die alle 12 Stunden in den Analkanal aufgetragen wird.

Ein Fingerüberzug, wie Frischhaltefolie oder ein Fingerling, kann auf den Finger gelegt werden, der zur Anwendung der Salbe verwendet wird. Fingerlinge sind in Ihrer örtlichen Apotheke oder bei einem Anbieter für chirurgischen Bedarf erhältlich, Frischhaltefolie im örtlichen Geschäft. Der überzogene Finger wird entlang der 2,5 cm Dosierlinie, die auf der Außenseite der Verpackung angegeben ist, platziert, und ein Streifen Salbe in der Länge der Linie wird durch sanftes Drücken der Tube auf das Ende des Fingers aufgetragen. Führen Sie die Salbe vorsichtig mit dem Finger in den Analkanal ein. Der Finger mit der Salbe muss bis zum ersten Fingergelenk (etwa 1 cm) in den Anus eingeführt werden.

Tragen Sie die Salbe alle zwölf Stunden wie von Ihrem Arzt angewiesen auf und überschreiten Sie nicht die Dosis. Waschen Sie nach der Anwendung die Hände und entsorgen Sie den Fingerling oder die Plastikfolie (nicht in die Toilette).

Die Behandlung kann fortgesetzt werden, bis der Schmerz nachlässt, oder bis zu maximal 8 Wochen. Wenn Ihre analen Schmerzen nach der Anwendung von Rectogesic nicht besser werden, sollten Sie erneut mit Ihrem Arzt sprechen, um zu überprüfen, ob nicht etwas anderes die Schmerzen verursacht.

Wenn Sie mehr Rectogesic angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie möglicherweise mehr Salbe angewendet haben, als Sie sollten Sie dürfen Wenn Sie vergessen haben,

Rectogesic Rectogesic
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von

Rectogesic haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie alle Arzneimittel, Rectogesic kann Nebenwirkungen haben, obwohl nicht jeder davon betroffen ist. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Sehr häufig (tritt bei mehr als 1 von 10 Patienten auf)

Kopfschmerzen, die stark sein können. Wenn Sie als Nebenwirkung Kopfschmerzen entwickeln, wischen Sie die Salbe ab. Wenn die Kopfschmerzen unangenehm sind, sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob Sie die Anwendung des Arzneimittels beenden sollten.

Häufig (tritt bei mehr als 1 von 100 Patienten, aber weniger als 1 von 10 Patienten auf)

Schwindel, Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen, Benommenheit, verschwommenes Sehen und Müdigkeit
Übelkeit

Gelegentlich (tritt bei mehr als 1 von 1000 Patienten, aber weniger als 1 von 100 Patienten auf (potenziell schwerwiegend)

Durchfall, anales Unbehagen, Erbrechen, rektale Blutungen, rektale Störungen

Allergische Hautreaktionen (potenziell schwerwiegend)

Anaphylaktoide Reaktion (allergische Reaktion, potenziell tödlich mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden, Kurzatmigkeit oder Kollaps.)

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, beenden Sie die Anwendung der Salbe und suchen Sie sofort medizinische Hilfe.

Juckreiz oder Brennen des Analkanals

Schneller Herzschlag oder Herzklopfen

Brustschmerzen (Angina)

Flush

Methämoglobinämie (nicht-funktionelle rote Blutkörperchen, die zu einer Verringerung des Sauerstoffgehalts im Blut führen)

Ohnmacht

Wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST RECTOGESIC AUFZUBEWAHREN

Außerhalb der Reichweite und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Nicht verwenden Rectogesic nach dem Verfallsdatum, das auf dem Etikett und der Verpackung nach „Verw. bis“ angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren

Tube fest verschlossen halten

Nach dem Öffnen die Salbe innerhalb von 8 Wochen verbrauchen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Rectogesic enthält

Der Wirkstoff ist Glycerylnitrat. Ein Gramm rektale Salbe enthält 40 mg Glycerylnitrat in Propylenglykol, entsprechend 4 mg Glycerylnitrat. Ungefähr 1,5 mg Glycerylnitrat sind in der üblichen 375 mg Dosis von Rectogesic.

Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol, Lanolin, Sorbitan Sesquioleat, Hartparaffin und weißes weiches Paraffin.

Wie Rectogesic aussieht und Inhalt der Packung

Rectogesic ist eine cremeweiße, glatte, undurchsichtige rektale Salbe, die in 30g Aluminium tuben geliefert wird.

Zulassungs- Inhaber und Hersteller

Zulassung Zulassung Inhaber

ProStrakan Limited

Galabank Gewerbepark

Galashiels

TD1 1QH

UK

Tel.: 01896 664000

Fax: 01896 664001

Hersteller

PHARBIL Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Deutschland

Dieses Merkblatt wurde zuletzt genehmigt: 24. Mai 2010

Transtoyou