

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Rectogesic® 4 mg/g Maść doodbytnicza  
Triazotan glicerolu

Przeczytaj całą tę ulotkę uważnie, zanim zaczniesz stosować ten lek.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna do ponownego przeczytania.

Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

Informacje zawarte w tej ulotce dotyczą wyłącznie Rectogesic 4 mg/g Maść doodbytnicza.

Ten lek został przepisany wyłącznie dla Ciebie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli ich objawy są takie same jak Twoje.

Jeśli którykolwiek z objawów niepożądanych nasili się lub jeśli zauważysz jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, poinformuj o tym swojego lekarza lub farmaceutę.

W tej ulotce:

1. Co to jest Rectogesic i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim użyjesz Rectogesic
3. Jak stosować Rectogesic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie Rectogesic
6. Dalsze informacje

### 1. CZYM JEST RECTOGESIC I DO CZEGO SIĘ GO STOSUJE

Rectogesic to maść doodbytnicza zawierająca substancję czynną triazotan glicerolu. Triazotan glicerolu należy do grupy leków zwanych azotanami organicznymi.

Maść pomaga złagodzić ból spowodowany przewlekłymi szczelinami odbytu. Szczelina odbytu to pęknięcie w skórze wyściełającej kanał odbytu. Miejscowe stosowanie triazotanu glicerolu do kanału odbytu zmniejsza ciśnienie w odbycie i zwiększa przepływ krwi, co zmniejsza ból.

### 2. ZANIM ZASTOSUJESZ RECTOGESIC

Nie stosować Rectogesic:

jeśli jesteś uczulony na triazotan glicerolu lub podobne leki

jeśli jesteś uczulony na którykolwiek z pozostałych składników produktu

jeśli cierpisz na niskie ciśnienie krwi

jeśli cierpisz na zaburzenia serca lub naczyń krwionośnych

jeśli cierpisz na jaskrę z zamkniętym kątem przesączania – stan, w którym ciśnienie wewnątrz oka gwałtownie wzrasta, powodując utratę wzroku

jeśli cierpisz na migrenę lub nawracające bóle głowy

jeśli cierpisz na zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe lub wysokie ciśnienie

wewnątrz czaszki (np. uraz głowy lub mózgowy krwotok - krwawienie z pękniętego naczynia krwionośnego w mózgu, które może być śmiertelne bez szybkiego leczenia medycznego. Krwotok mózgowy krwotok jeśli cierpisz na

anemię (niska zawartość żelaza we krwi) (niska zawartość żelaza we krwi)  
Zachowaj szczególną ostrożność stosując

#### Rectogesic ::

jeśli masz być poddany podaniu heparyny, konieczne będzie ściśle monitorowanie krwi, ponieważ dawka heparyny może wymagać zmiany. Proszę omówić to z lekarzem przed przerwaniem stosowania

Rectogesic jeśli masz również

hemoroidy hemoroidy (hemoroidy) i zauważysz więcej krwawienia niż zwykle, powinieneś przerwać stosowanie Rectogesic i skonsultować się z lekarzem

jeśli dostaniesz silne bóle głowy podczas stosowania Rectogesic, proszę poinformować o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, czy potrzebujesz używać inną ilość Rectogesic, lub całkowicie przerwać jego stosowanie.

Rectogesic może obniżać ciśnienie krwi. Podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, powinieneś wstawać powoli, w przeciwnym razie możesz poczuć się słabo. Twoje ciśnienie krwi jest bardziej narażone na obniżenie, jeśli pijesz alkohol podczas stosowania Rectogesic.

Rectogesic nie jest odpowiedni dla dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia, ponieważ nie został oceniony u osób w tej grupie wiekowej.

#### Przyjmowanie Rectogesic z innymi lekami

Proszę poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz lub ostatnio przyjmowałeś inne leki, w tym leki dostępne bez recepty.

Następujące leki mogą zwiększać efekt obniżania ciśnienia krwi przez Rectogesic

Leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne)

Leki na zaburzenia erekcji (impotencja męska) (sildenafil, tadalafil, wardenafil)

Leki na nadciśnienie

Diuretyki ("tabletki moczopędne")

Powszechnie stosowane środki uspokajające

Leki stosowane w leczeniu problemów z sercem (dwuazotan izosorbidu i azotyn amylu lub butylu)

#### Inne leki

Acetylocysteina może zwiększać działanie Rectogesic na przepływ krwi

Działanie heparyny (stosowanej do kontrolowania krzepnięcia krwi) może być zmniejszone, gdy stosuje się ją z Rectogesic

Działanie alteplazy (stosowanej w leczeniu problemów z sercem) może być zmniejszone, gdy podaje się ją jednocześnie z Rectogesic

Przyjmowanie Rectogesic z dihydroergotaminą (stosowaną w leczeniu migreny) może zwiększać działanie dihydroergotaminy i prowadzić do skurczu naczyń wieńcowych (zwążenie naczyń krwionośnych w sercu powodujące wolniejszy przepływ krwi)

Kwas acetylosalicylowy (aspiryna) i niesteroidowe leki przeciwzapalne (niektóre rodzaje leków przeciwbólowych) mogą obniżać terapeutyczne działanie Rectogesic

#### Przyjmowanie Rectogesic z jedzeniem i pić

Uważaj na spożywanie alkoholu, ponieważ maść może wpłynąć na Ciebie bardziej niż zwykle.

#### Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować Rectogesic w czasie ciąży ani podczas karmienia piersią.

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku w czasie ciąży lub karmienia piersią zapytaj lekarza lub farmaceutę o radę.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn z Rectogesic 4 mg/g Maść doodbytnicza. Jeśli poczujesz zawroty głowy, senność lub masz niewyraźne widzenie po rozpoczęciu stosowania maści, nie prowadź pojazdów ani nie obsługuj maszyn, dopóki te objawy nie ustąpią.

Ważne informacje o niektórych składnikach Rectogesic

Ten produkt leczniczy zawiera lanolinę (tłuszcz wełniany), która może powodować reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry). Produkt zawiera również glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.

### 3. JAK STOSOWAĆ RECTOGESIC

Sposób podawania

Rectogesic Maść doodbytnicza 4 mg/g jest przeznaczona do stosowania doodbytniczego.

Zawsze stosuj Rectogesic dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz. Jeśli nie jesteś pewien, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Zwykle stosowana dawka to około 375 mg maści (około 1,5 mg triazotanu glicerolu) aplikowane do kanału odbytu co 12 godzin.

Na palec, który będzie używany do aplikacji maści, można nałożyć osłonę, taką jak folia spożywcza lub naporstek. Naparstki można nabyć w lokalnej aptece lub sklepie z artykułami chirurgicznymi, a folię spożywczą w lokalnym sklepie. Osłonięty palec umieszcza się wzdłuż linii dawkowania 2,5 cm, która znajduje się na zewnętrznym opakowaniu, a pasek maści o długości linii wyciska się na koniec palca, delikatnie ściskając tubkę. Delikatnie wprowadź maść do kanału odbytu za pomocą palca. Palec z maścią należy wprowadzić do pierwszego stawu palca (około 1 cm) do odbytu.

Stosuj maść co dwanaście godzin zgodnie z zaleceniami lekarza i nie przekraczaj dawki. Umyj ręce po użyciu i wyrzuć naporstek lub folię plastikową (nie do toalety).

Leczenie można kontynuować, aż ból ustąpi, lub maksymalnie przez 8 tygodni. Jeśli ból odbytu nie ustąpi po użyciu Rectogesic powinieneś ponownie skonsultować się z lekarzem, aby sprawdzić, czy coś innego nie powoduje bólu.

Jeśli użyjesz więcej Rectogesic niż powinieneś

Jeśli mogłeś użyć więcej maści niż powinieneś, możesz czuć zawroty głowy i oszołomienie. Możesz również mieć szybkie bicie serca lub palpacje. Jeśli poczujesz te objawy, zetrzyj nadmiar maści i natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli zapomnisz zastosować Rectogesic

Nie stosuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę. Zastosuj następną dawkę o zwykłej porze.

Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania dotyczące stosowania Rectogesic, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak wszystkie leki, Rectogesic może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli zauważysz którekolwiek z poniższych objawów:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 pacjenta na 10)

Bóle głowy, które mogą być silne. Jeśli wystąpi ból głowy jako działanie niepożądane, zetrzyj maść. Jeśli bóle głowy są nieprzyjemne, może być konieczne zapytanie lekarza, czy należy przerwać stosowanie leku.

Często (występują u więcej niż 1 na 100 pacjentów, ale mniej niż 1 na 10 pacjentów)

Zawroty głowy, omdlenia przy wstawianiu, uczucie lekkiego oszołomienia, niewyraźne widzenie i zmęczenie

Nudności

Niezbyt często (występują u więcej niż 1 na 1000 pacjentów, ale mniej niż 1 na 100 pacjentów (potencjalnie ciężkie)

Biegunka, dyskomfort w okolicy odbytu, wymioty, krwawienie z odbytu, zaburzenia odbyticy

Reakcje alergiczne skóry (potencjalnie ciężkie)

Reakcja anafilaktyczna (reakcja alergiczna, potencjalnie śmiertelna z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, trudnościami w oddychaniu, dusznością lub zapaścią.)

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z tych objawów, przerwij stosowanie maści i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej.

Swędzenie lub pieczenie kanału odbytu

Szybkie bicie serca lub palpacje

Ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)

Rumień

Methemoglobinemia (niefunkcjonalne czerwone krwinki prowadzące do zmniejszenia zawartości tlenu we krwi)

Omdlenie

Jeśli którykolwiek z działań niepożądanych stanie się poważny lub jeśli zauważysz jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceute.

#### 5. JAK PRZECHOWYWAĆ RECTOGESIC

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować Rectogesic po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i kartoniku po „Exp.” Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą  
Po otwarciu zużyć maść w ciągu 8 tygodni.

## 6. DALSZE INFORMACJE

Co to jest Rectogesic zawiera

Substancją czynną jest triazotan glicerolu. Jeden gram maści doodbytniczej zawiera 40 mg triazotanu glicerolu w glikolu propylenowym, co odpowiada 4 mg triazotanu glicerolu. Około 1,5 mg triazotanu glicerolu zawiera zwykła dawka 375 mg Rectogesic.

Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, lanolina, sorbitan seskwioleinian, parafina twarda i parafina miękka biała.

Jak wygląda Rectogesic i zawartość opakowania

Rectogesic to nieprzezroczysta, gładka, biaława maść doodbytnicza dostarczana w 30g aluminiowych tubach.

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu i producent

Dopuszczenie do obrotu Autoryzacja Posiadacz

ProStrakan Limited

Galabank Park Biznesowy

Galashiels

TD1 1QH

Wielka Brytania

Tel.: 01896 664000

Faks: 01896 664001

Producent

PHARBIL Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Niemcy

Ulotka została zatwierdzona: 24 maja 2010