

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

Rectogesic® 4 mg/g Rektalsalbe Glyceroltrinitrat

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

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Die Angaben und Hinweise in dieser Packungsbeilage beziehen sich nur auf das Medikament Rectogesic 4 mg/g Rektalsalbe.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Rectogesic und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Rectogesic beachten?
3. Wie ist Rectogesic anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rectogesic aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST RECTOGESIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bei Rectogesic handelt es sich um eine Rektalsalbe, die als aktiven Wirkstoff Glyceroltrinitrat enthält. Glyceroltrinitrat gehört zur Arzneimittelgruppe der organischen Nitrate.

Die Salbe dient zur Linderung von Schmerzen, die durch chronische Analfissuren hervorgerufen werden. Eine Analfissur ist ein Riss in der Haut des Analkanals. Im Analkanal topisch appliziert, bewirkt Glyceroltrinitrat eine Verminderung des Analdrucks und eine Verbesserung der Durchblutung und lindert dadurch die Schmerzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RECTOGESIC BEACHTEN?

Rectogesic darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf Glyceroltrinitrat oder ähnliche Arzneimittel sind
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf einen der sonstigen Bestandteile des Produkts reagieren
- wenn Sie an zu niedrigem Blutdruck leiden
- wenn Sie an Herz- oder Blutgefäßkrankheiten leiden
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom leiden – einer Erkrankung, bei der der Augeninnendruck schnell ansteigt, was zu Sehverlust führt
- wenn Sie an Migräne leiden oder häufig Kopfschmerzen haben
- wenn Sie an erhöhtem Schädelinnendruck oder hohem Druck in ihrem Schädel (z.B. infolge einer Kopfverletzung oder Gehirnblutung – Blutung durch ein gerissenes Blutgefäß im Gehirn, das ohne sofortige medizinische Behandlung zum Tod führen kann; Gehirnblutungen werden im Allgemeinen auch als eine Art Hirnschlag bezeichnet) oder Durchblutungsstörungen im Gehirn (geringes Blutzirkulations-Volumen in Ihrem Gehirn) leiden

- wenn Sie an Anämie leiden (niedriger Eisenspiegel in Ihrem Blut)
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen: Sildenafil-Citrat, Tadalafil, Vardenafil, Arzneimittel gegen Angina pectoris oder Herzschmerzen wie z.B. Glyceroltrinitrat (GTN), Isosorbiddinitrat, Amylnitrit oder Butylnitrit, Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Acetylcystein oder Alteplase.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rectogesic ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenkrankheit leiden
- wenn Sie mit Heparin behandelt werden, ist eine genaue Überwachung ihrer Blutwerte notwendig, da u.U. Ihre Heparindosis neu eingestellt werden muss. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Anwendung von Rectogesic einstellen
- wenn Sie zusätzlich an Hämorrhiden leiden und stärkere Blutungen als normalerweise feststellen, sollten Sie die Anwendung von Rectogesic einstellen und Ihren Arzt befragen
- wenn Sie während der Anwendung von Rectogesic starke Kopfschmerzen bekommen, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Rectogesic in einer anderen Dosierung weiterverwenden oder die Anwendung vollständig einstellen sollten.

Rectogesic kann blutdrucksenkend wirken. Sie sollten sich aus einer liegenden oder sitzenden Position langsam aufrichten, damit Ihnen nicht schwindelig wird. Eine Blutdrucksenkung ist eher zu erwarten, wenn Sie während der Behandlung mit Rectogesic Alkohol trinken.

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

Bei Anwendung von Rectogesic mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel, einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Arzneimittel können die blutdrucksenkende Wirkung von Rectogesic verstärken:

- Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva),
- Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion (männliche Impotenz) (Sildenafil-Citrat, Tadalafil, Vardenafil)
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck
- Diuretika („Wassertabletten“)
- gebräuchliche Beruhigungsmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten (Isosorbiddinitrat und Amylnitrit oder Butylnitrit).

Weitere Arzneimittel:

- Acetylcystein kann die Wirkung von Rectogesic auf den Blutfluss verstärken
- Die Wirkung von Heparin (zur Kontrolle der Blutgerinnung) kann durch die Anwendung von Rectogesic verringert werden
- Die Wirkung von Alteplase (zur Behandlung von Herzkrankheiten) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Rectogesic verringert werden
- Die Anwendung von Rectogesic zusammen mit Dihydroergotamin (wird zur Behandlung von Migräne eingesetzt) kann die Wirkung des Dihydroergotamins verstärken und zur Vasokonstriktion der Koronargefäße (Verengung der Blutgefäße im Herzen, wodurch der Blutfluss verlangsamt wird) führen
- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente (bestimmte Arten von Schmerzmitteln) können die therapeutische Wirkung von Rectogesic verringern.

Bei Anwendung von Rectogesic zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Seien Sie vorsichtig mit dem Genuss von Alkohol, da die Wirkung der Salbe dadurch verstärkt werden kann.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLEN

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollten Sie Rectogesic nicht anwenden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Arzneimittel einnehmen, während Sie schwanger sind oder stillen.

VERKEHRSTÜCHTIGKEIT UND DAS BEDIENEN VON MASCHINEN

Es wurden keine Studien darüber durchgeführt, ob durch die Anwendung von Rectogesic 4 mg/g Rektalsalbe die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und Maschinen beeinflusst wird. Wenn Ihnen schwindlig ist, Sie sich schläfrig fühlen oder verschwommen sehen, nachdem Sie mit der Anwendung der Salbe begonnen haben, sollten Sie keine Fahrzeuge oder Maschinen führen, bis diese Wirkung vergangen ist.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rectogesic

Dieses Arzneimittel enthält Lanolin (Wollwachs), das eine Reaktion der Haut hervorrufen kann (z.B. Kontaktdermatitis). Das Produkt enthält außerdem Propylenglycol, das Hautirritationen verursachen kann.

3. WIE IST RECTOGESIC ANZUWENDEN?

ANWENDUNGSMETHODE

Rectogesic 4 mg/g Rektalsalbe ist rektal anzuwenden.

Befolgen Sie bezüglich der Anwendung von Rectogesic unbedingt genau die Anweisungen Ihres Arztes. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich unsicher sind. Die übliche Dosis beträgt ca. 375 mg Salbe (ca. 1,5 mg Glyceroltrinitrat) und ist alle 12 Stunden in den Analkanal zu applizieren.

Zur Applikation der Salbe kann ein Fingerschutz verwendet werden, z.B. Frischhaltefolie oder ein Fingerling. Fingerlinge erhalten Sie in der Apotheke oder im Medizinbedarf-Einzelhandel. Frischhaltefolie gibt es im örtlichen Einzelhandel. Halten Sie den mit dem Fingerschutz versehenen Finger parallel zu der 2,5 cm langen Hilfslinie auf der äußeren Verpackung und drücken Sie vorsichtig etwas Salbe aus der Tube heraus, bis der Salbenstrang auf Ihrem Finger die Länge der Hilfslinie hat. Führen Sie den Finger mit der Salbe bis zum ersten Fingerglied (ca. 1 cm) vorsichtig in den After ein.

Wenden Sie die Salbe wie von Ihrem Arzt verordnet in einem Abstand von zwölf Stunden an und überschreiten Sie die vorgegebene Dosis nicht. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände und entsorgen Sie den Fingerling oder die Plastikfolie (nicht in die Toilette werfen).

Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, bis der Patient schmerzfrei ist. Die Dauer der Anwendung darf jedoch maximal 8 Wochen betragen. Wenn die Schmerzen im Analbereich nach der

Anwendung von Rectogesic nicht besser werden, sollten Sie erneut Ihren Arzt konsultieren, um andere Ursachen für die Schmerzen auszuschließen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rectogesic angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge Rectogesic angewendet haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem Anti-Gift-Zentrum (070/245.245).

Wenn Sie vielleicht eine größere Menge Salbe aufgetragen haben als Ihnen verordnet wurde, dann könnte Ihnen schwindelig werden oder Sie könnten sich benommen fühlen. Außerdem könnten Sie unter Herzrasen oder Herzklopfen leiden. Wenn Sie diese Symptome feststellen, sollten Sie die überschüssige Salbe abwischen und umgehend Ihren Arzt oder Apotheker informieren.

Wenn Sie die Anwendung von Rectogesic vergessen haben

Falls Sie die Anwendung einmal vergessen haben sollten, tragen Sie bei der nächsten Gabe nicht die doppelte Dosis auf, sondern fahren Sie nach dem verordneten Dosierungsschema fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Rectogesic Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen bemerken:

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

- Kopfschmerzen, die auch stark sein können. Treten bei Ihnen Kopfschmerzen als Nebenwirkung auf, wischen sie die Salbe ab. Sind die Kopfschmerzen sehr unangenehm, müssen Sie vielleicht Ihren Arzt fragen, ob die Behandlung mit dem Arzneimittel möglicherweise abgebrochen werden sollte.

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

- Schwindelgefühle, Ohnmachtsanfälle beim Stehen, Benommenheit, verschwommenes Sehen und Müdigkeit
- Übelkeit

Gelegentlich (treten bei mehr als 1 von 1000 Patienten, aber bei weniger als 1 von 100 Patienten auf)

- Durchfall, Analbeschwerden, Erbrechen, Rektalblutungen, rektale Erkrankungen
- Allergische Hautreaktionen (möglicherweise schwerwiegend)
- Anaphylaktoide Reaktionen (allergische Reaktionen, die tödlich sein können, mit Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses, Atembeschwerden, Kurzatmigkeit oder Zusammenbruch). **Wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome bei sich feststellen, stellen Sie die Anwendung der Salbe bitte sofort ein und begeben Sie sich in ärztliche Behandlung.**
- Jucken oder Brennen des Analkanals
- Schneller Herzschlag oder Herzklopfen
- Brustschmerzen (Angina)
- Erröten
- Methämoglobinämie (rote Blutkörperchen können keinen Sauerstoff mehr transportieren, was zu einem Abfall des Sauerstoffgehalts im Blut führt)
- Ohnmacht

Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden oder wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST RECTOGESIC AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und unsichtbar aufbewahren.

Sie dürfen Rectogesic nach Ablauf des Verfallsdatums, das auf dem Tubenaufdruck und der Verpackung unter „verwendbar bis...“ angegeben ist, nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

- Nicht über 25°C lagern.
- Nicht einfrieren.
- Nach jedem Gebrauch Tube wieder fest verschließen.
- Die Salbe nach dem Öffnen innerhalb von 8 Wochen verbrauchen..

6. WEITERE INFORMATIONEN

Inhaltsstoffe von Rectogesic:

Der Wirkstoff ist Glyceroltrinitrat. 1 Gramm Rektalsalbe enthält 40 mg Glyceroltrinitrat in Propylenglycol, entsprechend 4 mg Glyceroltrinitrat. In der üblichen Dosis von 375 mg Rectogesic sind ungefähr 1,5 mg Glyceroltrinitrat enthalten.

Sonstige Bestandteile: Propylenglycol, Lanolin, Sorbitansesquioleat, Hartparaffin und weißes Vaseline.

Inhalt der Packung und Aussehen von Rectogesic

Rectogesic ist eine weißgraue, geschmeidige, undurchsichtige Rektalsalbe, die in Aluminiumtuben zu je 30g erhältlich ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ProStrakan Limited
Galabank Business Park
Galashiels
TD1 1QH
Vereinigtes Königreich
Tel: +44(0)1896 664000
Fax: +44(0) 1896 664001

Wenn Sie Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, wenden Sie sich bitte an die für Sie zuständige Vertretung. Tel : +32 2 215 04 01

Hersteller:

PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Deutschland

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

ARZNEIMITTEL-ZULASSUNGSNUMMER:

BE288504

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am: 07/2010