BRD6 - K641720

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rectogesic 4 mg/g

Rektalsalbe

Glyceroltrinitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Rahmen technisch bedingt

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben.
  Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Rectogesic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rectogesic beachten?
3. Wie ist Rectogesic anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rectogesic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RECTOGESIC BEACHTEN?

Rectogesic darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glyceroltrinitrat oder ähnliche Arzneimittel sind;
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- 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 führen kann;
- 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, die 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 anwenden: Arzneimittel zur Behandlung von erektiler Dysfunktion wie 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 Hämorriden 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.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Rectogesic zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel 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 von Dihydroergotamin verstärken und zu 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 verändern.

Anwendung von Rectogesic zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Fähigkeit zum 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.

Rectogesic enthält Wollwachs und Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält Lanolin (Wollwachs) und Propylenglycol. Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST RECTOGESIC ANZUWENDEN?

Art der Anwendung

Rectogesic 4 mg/g Rektalsalbe ist rektal anzuwenden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt ca. 375 mg Salbe (ca. 1,5 mg Glyceroltrinitrat) und ist alle 12 Stunden in den Analkanal zu applizieren.

Zur Anwendung 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.

Rahmen technisch bedingt

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 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

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern tragen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

- Anaphylaktoide Reaktion (potenziell tödliche allergische Reaktion mit Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden, Kurzatmigkeit oder Kollaps). **Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Anwendung der Salbe ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.**
- (Potenziell schwere) allergische Hautreaktionen. **Wenn Sie eine allergische Hautreaktion haben, brechen Sie die Anwendung der Salbe ab und begeben Sie sich in ärztliche Behandlung.**

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühle
- Übelkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Erbrechen
- Rektalblutungen, rektale Erkrankungen
- Analbeschwerden, Jucken oder Brennen des Analkanals
- Schneller Herzschlag oder Herzklopfen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Schwächegefühl beim Aufstehen

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Benommenheit, Ohnmachtsanfälle
- Niedriger Blutdruck
- Reizung, Rötung oder Schmerzen an der Applikationsstelle

Weitere bekannte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Glyceroltrinitrat (Häufigkeit unbekannt)

- Erröten
- Instabile Angina (Brustschmerzen),
- Bluthochdruck bei Abbruch der Behandlung
- Methämoglobinämie (die Symptome sind eine blau/violett verfärbte Haut und Kurzatmigkeit)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST RECTOGESIC AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Nicht über 25 °C lagern
- Nicht einfrieren
- Tube fest verschlossen halten

Die Salbe nach dem Öffnen innerhalb von 8 Wochen aufbrauchen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Rectogesic enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, Lanolin (Wollwachs), Sorbitansesquioleat, Hartparaffin und weißes Vaselin.

Wie Rectogesic aussieht und Inhalt der Packung

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.