KULLANMA TALİMATI

PROCTOLOG %5,8 +%0,5 rektal krem
Topikal olarak makattan uygulanır.

Etkin Madde: 100 g'lık kremde 0,5 g ruskogenin ve 5,8 g trimebutin
Yardımcı Maddeler: Emülsifiye edici bal mumu, setostearil alkol, izopropil miristat, propilen glikol, gliserol monostearat, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. ***PROCTOLOG nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PROCTOLOG'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PROCTOLOG nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PROCTOLOG'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1.PROCTOLOG nedir ve ne için kullanılır?

PROCTOLOG açık sarı renkli homojen bir rektal kremdir ve 30 g'lık aluminyum tüplerde kanül ile birlikte sunulur.

Etkin madde olarak antispazmodik (spazm giderici) olan trimebutin ile venotonik (damarların tonunu arttıran) ve vasküloprotektif (küçük kan damarlarının direncini arttıran) etkileri olan ruskogenin içerir.

PROCTOLOG hemoroid (basur) krizleri sırasında ağrılı ve kaşıntılı anal (makat) belirtilerin ve fissürlerin (makat çatlağı) semptomatik tedavisinde kullanılır.

2. PROCTOLOG'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROCTOLOG'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer PROCTOLOG veya içerdiği herhangi bir maddeye (özellikle propilen glikol) karşı aşırı alerjiniz varsa kullanmayınız.

PROCTOLOG'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PROCTOLOG'un kullanılması, diğer anal hastalıkların tedavisine ara verilmesini gerektirmez. Tedavi kısa süreli olmalıdır.
Tedavi sırasında bulgularınızda 2 gün içinde herhangi bir iyileşme görülmez ise doktorunuza bilgi veriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PROCTOLOG'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmesine dair veri mevcut değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROCTOLOG hamilelik sırasında, özellikle ilk trimesterde (ilk 3 aylık dönem) kullanılmamalıdır; son 6 ayda sadece tıbbi tavsiye ile kullanılabilir. PROCTOLOG gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanma gereksiniminizi doktorunuza danışınız.

PROCTOLOG'un üreme yeteneği üzerinde etkisi bilinmemektedir.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Trimebutin emzirme döneminde kullanılabilir ancak ruskogeninin emzirme döneminde kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine veri mevcut değildir.

PROCTOLOG'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
Setostearil alkol içerir ve bölgesel deri reaksiyonlarına (örneğin; kontak dermatite) neden olabilir.
Propilen glikol içerir. Ciltte tahrişe neden olabilir.

Bu ilaç gliserol içerir ve hafif derecede dışkılama artışına neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROCTOLOG'un herhangi bir ilaçla etkileşimde bulunduğuna dair çalışma mevcut değildir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

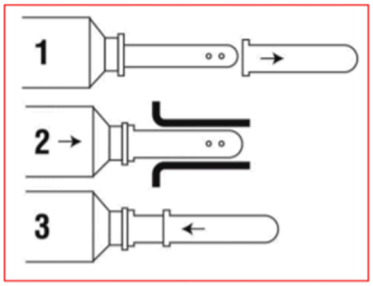
3. PROCTOLOG nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

  Genel olarak, günde bir veya iki kez makat bölgesine uygulanır

- **Uygulama yolu ve metodu:**

  PROCTOLOG makat bölgesine kullanım için uygundur. Makat bölgesi temizlendikten sonra uygulanır.



1. PROCTOLOG rektal kremi, iç hemoroidlerin tedavisinde, yanında bulunan kanülle (kanül tüpe takılır) uygulayınız.
2. Kullanmadan önce koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Kullanıldıktan sonra kapağını kapatınız.

- **Değişik yaş grupları:**

  Çocuklarda kullanımı:
  Çocuklarda (ve 18 yaş altı ergenlik dönemindeki gençlerde), kullanım için yeterli veri mevcut değildir.

  Yaşlılarda kullanımı:
  Yaşlılardaki (65 yaş ve üzeri) kullanım için yeterli veri mevcut değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

  Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

  Böbrek/Karaciğer yetmezliği olanlarda kullanım için yeterli veri mevcut değildir.

  Eğer PROCTOLOG'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROCTOLOG kullandıysanız

Doz aşımı durumunda belirti ve bulguları gidermeye yönelik bir tedavi başlatılmalıdır.

PROCTOLOG'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROCTOLOG'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROCTOLOG ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PROCTOLOG'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PROCTOLOG kullanımı ile duyarlılık reaksiyonu meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve uygun tedavi uygulanmalıdır. Çok uzun süre kullanıldığında sistemik toksik tesirler görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, PROCTOLOG'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
-Aşırı duyarlılık reaksiyonları (deri döküntüsü, kaşıntı ve düşük sıklıkta ürtiker, vücut ısısının normalin üzerine çıkması)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROCTOLOG' a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Yaygın olmayan:
- Döküntü
- Bayılacak gibi olma (presenkop)
- Bayılma(senkop)

Bilinmiyor:
- Uygulama bölgesinde hassasiyet
- Ani başlayan ve ateşle birlikte tüm vücutta irinli deri kabarcığı oluşan deri hastalığı (akut jeneralize ekzantematöz püstülozis)
- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık reaksiyonu (eritema multiforme)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik deri döküntüsü)
- Deride soyulma (eksfoliyatif dermatit)
- Temas sonucu ciltte ortaya çıkan kızarıklıklar, döküntüler, egzema (kontakt dermatit)
- Egzema (dermatit)
- Kızarıklık (eritem)
- Kaşıntı (prurit)
- Kurdeşen (ürtiker)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PROCTOLOG'un saklanması

PROCTOLOG'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROCTOLOG'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim Yeri:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 15.03.2024 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.