

KULLANMA TALİMATI

RECTİVİN %0,4 rektal merhem

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir gram merhem etkin madde olarak 4 mg gliseril trinitrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Propilen glikol, lanolin (koyun yününden elde edilen yağ), akrilamid/sodyum akrilol dimetiltaurat kopolimer ve isoheksadekan ve polisorbat 80, katı parafin, sıvı parafin

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. **RECTİVİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RECTİVİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RECTİVİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RECTİVİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RECTİVİN nedir ve ne için kullanılır?

RECTİVİN beyazımsı ile açık sarı renkli, opak, homojen bir merhemdir. 30 gram'lık beyaz HDPE polietilen delici olmayan vidalı kapaklı alüminyum tüplerde kullanıma sunulmaktadır. RECTİVİN'in etkin maddesi gliseril trinitrattır. Gliseril trinitrat, organik nitratlar adı verilen ilaç grubuna dahildir.

RECTİVİN, makat bölgesinde (anüs) kaşıntı, ağrı veya kanamaya neden olan küçük sıyrıkların, yırtıkların iyileştirilmesinde kullanılır. RECTİVİN'in makat bölgesine topikal

olarak uygulanması bu bölgedeki basıncının azalmasına, kan akış hızının artmasına ve ağrının azalmasına neden olur.

2. RECTİVİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RECTİVİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Gliseril trinitrata ya da diğer organik nitrat bileşiklerine alerjiniz varsa,
- Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmaz.
- RECTİVİN'in bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda,
- Düşük kan basıncınız varsa,
- Kalp ve damar rahatsızlığınız varsa,
- Dar açılı glokom (göz küresi içindeki sıvı basıncında artış) hastalığınız varsa,
- Kafatası içinde intrakraniyal basınç veya yüksek basınç artışı (örn. kafa travması veya acil medikal tedavi yapılmadığında ölümcül olabilecek beyin damarlarındaki bir yırtıktan kaynaklanan beyin kanaması gibi. Beyin kanaması yaygın olarak inme olarak tanımlanır.) veya yetersiz kan akımı (beyin içindeki kan sirkülasyonunun düşmesi) varsa,
- Demir eksikliğine bağlı bir kansızlık (anemi) hastalığınız varsa,
- Sildenafil sitrat, tadalafil, vardenafil, gliseril trinitrat, izosorbit dinitrat amil veya bütıl nitrit, trisiklik antidepresan, asetil sistein veya alteplaz kullanan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Hipotansiyona (düşük kan basıncı) neden olabileceğinden dolayı riosiguat kullanan hastalarda kullanılmamalıdır.

RECTİVİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa,
- Heparin alan hastalarda kan değerleri izlenmelidir. Heparinin dozunun değiştirilmesi gerekebilir. RECTİVİN kullanımını durdurmadan önce doktorunuza danışmalısınız.
- Hemoroid (basur) hastalığınız varsa ve alışılmışın dışında fazla kanama fark ederseniz, RECTİVİN kullanmayı durdurmalı ve doktorunuza danışmalısınız.
- RECTİVİN kullanırken ciddi baş ağrılarınız olursa kullanılan dozun değiştirilmesi ya da ilacın tamamen durdurulması gerekebilir.

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

RECTİVİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RECTİVİN kullanırken alkol alındığında dikkatli olunmalıdır. Merhem sizi alışılmamışın dışında etkileyebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda RECTİVİN kullanımı önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerin RECTİVİN kullanması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

RECTİVİN bazı hastalarda özellikle ilk kullanımda baş dönmesi, sersemlik, bulanık görme, baş ağrısı ya da yorgunluğa neden olabilir. Hastaların RECTİVİN kullanırken araba kullanma ya da makine çalıştırma konusunda dikkatli olmaları gereklidir.

RECTİVİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan lanolin nedeni ile lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) sebebiyet verebilir.

İçeriğinde bulunan propilen glikol ciltte irritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- RECTİVİN ile birlikte, vazodilatörler (damar genişletici), kalsiyum kanal blokörleri, ADE inhibitörleri (Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim inhibitörleri), beta blokörler, anti-hipertansifler (yüksek tansiyona karşı kullanılan ilaçlar), diüretikler (idrar söktürücü), trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan) ve majör tranklizanlarla (sakinleştirici) birlikte kullanıldığında RECTİVİN'in kan basıncını düşürücü etkisi artabilir. Bu yüzden bu ilaçlarla birlikte kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.
- RECTİVİN ile birlikte alkol tüketimi ilacın etkisini artırabilir.

- RECTİVİN, sildenafil, tadalafil ve vardenafil gibi fosfodiesteraz inhibitörleri (erkeklerde impotans denen güç eksikliği tedavisinde kullanılan) ile birlikte verildiğinde hipotansif (tansiyon düşürücü) etkisi artar.
- RECTİVİN'in, isosorbid dinitrat ve amil veya bütıl nitrit gibi nitrit oksit donörleri (kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Asetil sistein RECTİVİN'in vazodilatör (damar genişletici) etkisini artırabilir.
- RECTİVİN ile birlikte alteplaz (plazminojen aktivatörü) adlı ilaç verildiğinde, ilacın trombolitik (kan pıhtısını çözme) etkisinde azalma olabilir.
- RECTİVİN, heparin (kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren bir ilaç) ile birlikte verildiğinde, heparinin etkisinde azalma olabilir. Kan koagülasyon parametrelerinin yakın takibi gereklidir ve heparinin dozu ayarlanmalıdır. RECTİVİN tedavisi bittikten sonra PTT'de (kısmi tromboplastin zamanı) ani bir artış olabilir. Bu yüzden heparin dozunun azaltılması gerekebilir.
- RECTİVİN'in migren tedavisinde kullanılan dihidroergotaminge birlikte kullanımı bu ilacın biyoyararlanımı artırarak koroner damarlarda daralmaya (vazokonstriksiyon) neden olabilir.
- Oral asetilsalisilik asitin ve non steroidal antienflamatuar ilaç (bir tür ağrı kesici ilaç) kullanımının RECTİVİN'in terapötik cevabını azaltabileceği unutulmamalıdır.
- RECTİVİN, riosigvat (pulmoner hipertansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte verildiğinde hipotansiyona (tansiyon düşüklüğü) neden olabilir. Bu nedenle RECTİVİN ile riosigvat birlikte kullanılmamalıdır.

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

3. RECTİVİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Genel doz anal kanala günde 2 kez 12 saat ara ile 375 mg merhemin (yaklaşık 1,5 mg gliseril trinitrat) uygulanmasıdır.

Tedavi günde iki kez yapılır. Ağrı yok olduktan sonra 2 hafta sürdürülmelidir, iyileşme 8 hafta kadar sürebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Haricen kullanılır.

RECTİVİN rektal merhem tüpü kutusunda bir doz ölçüm çizelgesi vardır. Doz bu ölçüm çizelgesine göre ayarlanır. Seçilen parmağa plastik bir sargı ya da pamuk kılıfı şeklindeki parmaklık takılabilir. Ölçüm çizelgesine göre çekilen merhem (yaklaşık 375 mg) yavaşça parmağın ucuna alınır. Parmak ilk el parmağı eklemine (parmak boğumuna kadar yaklaşık 1 cm) kadar hafifçe anal kanala sokulur ve merhem anal kanala dairesel olarak sürülür. İşlem sonunda eller yıkanır ve parmaklık atılır (Tuvalete atmayınız)

Tedavi ağrı geçinceye kadar veya maksimum 8 hafta kadar sürdürülebilir. RECTİVİN kullandıktan sonra anal bölgedeki ağrı daha iyiye gitmediyse tekrar doktorunuzla konuşmalısınız. Ağrı ya sebep olabilecek başka bir durum olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RECTİVİN'in çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı, emniyeti ve etkinliği henüz belirlenmemiştir. Bu nedenle çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

RECTİVİN'in yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili ek bir bilgi yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RECTİVİN kullandıysanız:

Kazara aşırı dozda RECTİVİN kullanımı, hipotansiyon ve refleks taşikardiye yol açar. Spesifik bir antidot yoktur.

RECTİVİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RECTİVİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacınızı zamanında uygulamayı unutursanız hatırladığınız zaman uygulayınız. Eğer bir sonraki doz uygulama saatiniz yaklaşmışsa ek doz uygulamadan normal tedavinizi sürdürünüz.

RECTİVİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

RECTİVİN kullanmayı bıraktığınızda bir etki ile karşılaşılması ile ilgili bir bilgi yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, RECTİVİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RECTİVİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın gelişen nefes alma zorluğu,
- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ve buna bağlı olarak gelişebilen yutma zorluğu,
- Ciltte kabarmalarla görülen şiddetli kaşınma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RECTİVİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

(Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür)

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Çok şiddetli baş ağrısı

Yaygın:

- Baş dönmesi,
- Hafif bir baş ağrısı,
- Mide bulantısı

Yaygın olmayan:

- Anal bölgede (makatta) kaşıntı, yanma,
- Anal rahatsızlık,
- Kusma,
- Rektal (makatta) kanama,
- Rektal düzensizlik (Tuvalet alışkanlığındaki düzensizlik)
- Taşikardi (kalp atım sayısının artması)
- Göğüs ağrısı
- Kontakt dermatit (Alerjik deri reaksiyonları)

Seyrek:

- Hipotansiyon (Tansiyon düşüklüğü)
- Ortostatik hipotansiyon (Vücut pozisyonuna bağlı tansiyon düşmesi; uzun süre yatar pozisyonda olup ayağa kalkınca tansiyonun düşmesi)
- Flushing (Yüzün aniden kızarması)
- Senkop (Baygınlık)

Çok seyrek:

- Methemoglobinemi (Fe^{+3} (demir) fazlalığına bağlı olarak dokulara yeterli oksijen gitmemesi)
- Rebound hipertansiyon (ilacın kesilmesine bağlı olarak tansiyonun yükselmesi)
- Giderek artan göğüs ağrısı (Kreşendo angina)

Bilinmiyor:

- Anaflaktoid reaksiyon (Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın gelişen nefes alma zorluğu)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile 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 Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RECTİVİN’in saklanması

RECTİVİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ürünü dondurmayınız.

Açıldıktan sonra 8 hafta içinde tüketilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RECTİVİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RECTİVİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 23/12/2025 tarihinde onaylanmıştır.