

## KULLANMA TALİMATI

### REKTACOL 4 g/60 mL rektal süspansiyon

#### Rektal uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir rektal süspansiyon, etkin madde olarak 4 g mesalazin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Karbomer 974 P, potasyum asetat, potasyum metabisülfid (E 224), sodyum benzoat (E 211), sodyum EDTA, saf su, ksantan zımkı.

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

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. REKTACOL nedir ve ne için kullanılır?**

REKTACOL'ün etkin maddesi mesalazin olup, her bir rektal süspansiyonda 4 g etkin madde bulunmaktadır.

REKTACOL “aminosalisilik asit ve benzeri ilaçlar” diye adlandırılan ve “intestinal antienflamatuvar” grubuna dahil bir ilaçtır. Bu ilaçlar kalın bağırsaktaki iltihabı önler.

REKTACOL karton kutu içinde 7 adet 60 ml'lik opak beyaz, kapağı yalıtılmış, polietilen şişe olarak piyasaya sunulmaktadır.

REKTACOL aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Doktorlar tarafından ülseratif kolit olarak bilinen kalın bağırsağın (kolon) iltihaplanması ile oluşan hastalığın akut (ani başlangıçlı) ataklarının tedavisinde kullanılır.

#### **2. REKTACOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**



## **REKTACOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin maddeye, salisilik aside, Aspirin gibi salisilatlar ya da ürün içeriğindeki diğer maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa.

## **REKTACOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Özellikle **bronşiyal astım** olmak üzere, akciğer ile ilgili sorunuz varsa,
- Mesalazin ile ilgili bir madde olan **sulfasalazine karşı geçmişte aşırı duyarlılık hikayeniz** varsa,
- **Karaciğer fonksiyonlarınızda** bozukluk bulunuyorsa,
- **Böbrek fonksiyonlarınızda** bozukluk bulunuyorsa,
- Mesalazin kullandıktan sonra ciddi bir deri döküntüsü veya deride soyulma, kabarma ve/veya ağız yaraları geliştiyse.

*Ek nlemler:*

Tedaviniz sırasında hekiminiz sizi dikkatle takip etmek isteyebilir ve düzenli olarak kan ve idrar tahlilleri yaptırmanız gerekebilir.

Mesalazin kullanımı ile böbrek taşları gelişebilir. Belirtiler, karın yanlarında ağrı ve idrarda kan içerebilir. Mesalazin ile tedavi sırasında yeterli miktarda sıvı itiğinize dikkat ediniz.

Mesalazin tedavisi ile ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz dahil ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, mesalazin kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım isteyiniz.

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

## **REKTACOL'n yiyecek ve içecek ile kullanılması**

REKTACOL' un yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bilinmemektedir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Hamilelik sırasında REKTACOL sadece doktorunuz önerdiyse kullanınız.

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



## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme dönemi sırasında da etkin madde ve metabolitleri anne sütüne geçebileceğinden, dolayı sadece doktorunuzun talimatı üzerine kullanılmalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

REKTACOL'ün araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir.

## **REKTACOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

REKTACOL 0,2808 g potasyum metabisülfid içerir. Bu nedenle, özellikle astım hastasıysanız veya alerji öykünüz varsa, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma (bronşların daralması) neden olabilir.

REKTACOL sodyum benzoat içerir. Bu nedenle deriye, göze ve mukoz membranlarına hafif derecede iritan (tahriş edici) olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bu ilacın etkinliğinde değişikliğe neden olabildiğinden (karşılıklı etkileşim), aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız hekiminizi bilgilendiriniz:

- **Azatiyoprin, 6-merkaptopürin ya da tioguanin** (Bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan ajanlar)
- **Kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar** (Tromboza karşı kullanılan ilaçlar ya da kan inceltici ilaçlar, örn. varfarin)

Başka ilaçlar alacaksınız/kullanıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız/kullandıysanız veya başka ilaçlar alacaksınız/kullanacaksınız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. REKTACOL ile sürdürülecek bir tedavi yine de sizin için uygun olabilir. Bu gibi durumlarda doktorunuz sizin için en doğru tedaviye karar verecektir.

*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. REKTACOL nasıl kullanılır?**

REKTACOL'ü her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler:

Başka bir biçimde önerilmedikçe, akut inflamasyon belirtileri gösteriyorsanız günde bir kez bir şişe rektal süspansiyon içeriği (günde 4 g mesalazine eşdeğer, 60 g süspansiyon) bağırsak



içine uygulanır.

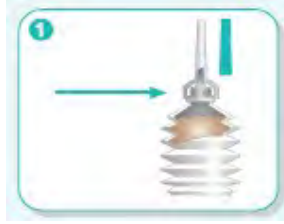
• **Uygulama yolu ve metodu:**

REKTACOL sadece rektal yol ile rektum (dışkı bölgenize doğru) içine uygulanır. *Ağız yoluyla alınmamalıdır* ve yutulmamalıdır.

Yatmadan önce bir rektal süspansiyon şişesinin içeriği bağırsak içine uygulanır.

En iyi sonuç REKTACOL uygulamasından önce bağırsaklar boşaltıldığında elde edilir.

- En az 30 saniye olarak, kullanmadan önce rektal süspansiyon içeriğinin iyice karıştığına emin olana kadar çalkalanmalıdır.
- Sonra koruyucu kapak çıkarılır, rektal süspansiyon içeriğinin dökülmemesi için şişe dik tutulur.



- Hasta sol tarafının üzerine sol bacağı uzatıp, sağ bacağı karnına doğru çekerek uzanır.



- Kayganlaştırıcı film ile kaplı aplikatörün ucu karın boşluğunuza bakacak yönde tutularak rektum (dışkı bölgenize doğru) içine itilir.
- Şişe hafifçe aşağı yönlü indirilir ve sonrasında yavaşça ve eşit olarak sıkılır.
- Kullanıldıktan sonra, boş şişenin aplikatörü yavaşça rektumdan çıkarılır.



Aynı pozisyonda en az 30 dakika uzanmaya devam ederek, rektal süspansiyonun dengeli biçimde yayılması sağlanmalıdır. En iyi sonuç, rektal süspansiyonun gece boyunca etki sağlamasına izin verildiğinde elde edilir.

Tedavi süresi

REKTACOL, istenilen tedavi edici etkinliğe ulaşılması için düzenli ve devamlı



kullanılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağı olarak bu ilacı ne kadar süre kullanacağınıza karar verecektir. Tedavi süresi, hastalığınızın durumuna, şiddetine ve ilerlemesine bağıdır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**

REKTACOL'ün çocuklarda etkili olduğuna dair çok az deneyim ve sınırlı sayıda doküman vardır.

**Yaşlılarda kullanım:**

Önceki bölümde yetişkinler için verilen doz/uygulama sıklığı yaşlılar için de geçerlidir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda kullanılması önerilmez. Tedavi sırasında böbrek fonksiyonları bozulursa, etkin madde mesalazinin yol açtığı renal toksisite (böbreğin zehirlenmesi) düşünülmelidir.

Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

*Eğer REKTACOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla REKTACOL kullandıysanız**

Eğer bir defaya mahsus olarak kullanmanız gerekenden daha fazla REKTACOL kullandıysanız, bir sonraki dozda azaltma yapmayınız, kullanmanız gereken dozu alınız.

*REKTACOL'ü kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**REKTACOL 'ü kullanmayı unutursanız**

Eğer bir doz almayı unuttuysanız, bir sonraki sefer fazladan REKTACOL kullanmayınız, reçete edilen dozla devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**REKTACOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan ilaç kullanımını sonlandırmayınız.

Bu ilaç ile ilgili daha fazla bilgi için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi REKTACOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan



etkiler olabilir.

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

**Şiddetli alerjik reaksiyonlara seyrek rastlanmakla birlikte tüm ilaçlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir.**

- **Alerjik deri döküntüsü**
- **Ateş**
- **Solunum zorluğu.**

*Genel sağlık durumunuzda belirgin bir kötüleşme ile birlikte ateş ve/veya ağız ve gırtlak bölgesinde ağrı yaşarsanız, ilacı kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza bildiriniz.*

Bu belirtiler, çok seyrek olarak kanınızdaki akyuvarların azalmasına (agranülositoz adı verilen bir durum) bağlı olarak ortaya çıkabilir. Bu nedenle ağır bir enfeksiyon geçirme olasılığınız artar. Belirtelerinizin bu ilacın etkisiyle olup olmadığını doğrulamak için kan testi yapılabilir.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, mesalazin kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım alınız:

**- Genellikle merkezi kabarcıklar eşliğinde, gövdede kırmızımsı, kabarıklık olmayan, hedef benzeri veya dairesel yamalar, ciltte soyulma, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri semptomlar olabilir.**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin REKTACOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Mesalazin içeren ilaçları kullanan hastalarda ayrıca aşağıdaki yan etkiler gözlemlenmiştir:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde 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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Seyrek:**

- Karın ağrısı, ishal, gaz (flatulans), bulantı ve kusma
- Baş ağrısı, sersemlik



- Kalbinizdeki bir etki nedeniyle göğüs ağrısı, nefes darlığı ya da şişmiş kol ve bacaklar (ekstremiteler)
- Cildinizin güneşe ve ultraviyole ışığa karşı hassasiyetinin artması (ışığa duyarlılık)

#### **Çok seyrek:**

- Bazen kol ve bacaklarda şişme veya yan ağrısının eşlik ettiği böbrek fonksiyon değişiklikleri
- Akut pankreas iltihabı nedeniyle şiddetli karın ağrısı
- Akciğerde alerji ve/veya inflamasyon koşulları nedeniyle nefes darlığı, öksürük, hırıltı, röntgende akciğer gölgesi
- Kan sayımındaki değişikliklerden dolayı ateş, boğaz ağrısı ya da kırıklık
- Bağırsaklarda bu ilaca alerjik reaksiyon nedeniyle şiddetli ishal ve karın ağrısı
- Ciltte döküntü veya iltihap
- Kas ve eklem ağrısı
- Karaciğer ya da safra fonksiyon bozuklukları nedeniyle karın ağrısı ya da sarılık
- Saç dökülmesi ve kelleşme
- El ve ayaklarda hissizlik ve karıncalanma (periferal nöropati)
- Sperm üretiminde geri dönüşümlü azalma

#### **Bilinmiyor: mevcut verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor**

- Böbrek taşları ve buna bağlı böbrek ağrısı (ayrıca bkz. Bölüm 2)

#### 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](http://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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. REKTACOL’ün saklanması**

*REKTACOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız ve ışıktan koruyunuz.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REKTACOL’ü kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz REKTACOL’ü kullanmayınız.



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

***Ruhsat Sahibi:***

BEYMED İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
Yakuplu Mah. Osmangazi Cad. No: 3/1  
Beylikdüzü/İSTANBUL/TÜRKİYE

***Üretim yeri:***

ARGİS İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
Batı Sitesi Mah. 2307. Cad.  
Gersan Sanayi Sitesi No: 80-82-86  
Yenimahalle/ANKARA/TÜRKİYE

*Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*

