

KULLANMA TALİMATI

PROCTOLOG 0,5g / 5,8 g Rektal Krem

Topikal olarak 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 (E1520), gliserol monostearat, metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), 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 30g'lık alüminyum tüplerde takdim edilir.

Etkin madde olarak ruskogenin ve trimebutin içerir.

Anal (makat) bölgedeki hemoroid (basur), çatlak ve iltihaplı hastalıklarda ve ağrı, kaşıntı ve şişkinlik hissi gibi bulgularla seyreden anal bölgenin diğer hastalıklarında 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 allerjiniz 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 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 etkileřmesine dair veri mevcut değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROCTOLOG gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROCTOLOG'un emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımını üzerine veri mevcut değildir.

PROCTOLOG'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiř) sebebiyet verebilir.

Setostearil alkol içerir ve bölgesel deri reaksiyonlarına (örneğin;ekzema) neden olabilir.

Propilen glikol içerir. Ciltte tahriře neden olabilir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROCTOLOG'un herhangi bir ilaçla etkileřimde bulunduđuna dair çalıřma mevcut değildir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu 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.

- **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

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.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmeyen:

Uygulama bölgesinde hassasiyet, kızarıklık, kaşıntı, baş dönmesi, bayılma

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.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROCTOLOG'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.S. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy –İstanbul

Üretim Yeri:

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

Bu kullanma talimatı 18.02.2013 tarihinde onaylanmıştır.