

## KULLANMA TALİMATI

**PROCTOLOG 10 mg/120 mg supozituar**  
**Makattan kullanılır.**

**Etkin Madde:** 10 mg ruskogenin ve 120 mg trimebutin

**Yardımcı Maddeler:** Yarı sentetik katı gliseritler

**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 beyaz-sarımtırak renkli, mermi şeklinde, homojen, düzgün supozituardır ve 10 supozituarlık ambalajda sunulur.

Etkin madde olarak antispazmodik olan trimebutin ile venotonik (damarların tonunu arttıran) ve vasküloprotektif (küçük kan damarlarının direncini arttıran) etkileri olan ruskogenin 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 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 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 üzerinde herhangi bir etkisine yönelik veri mevcut değildir.

### **PROCTOLOG'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçerikte bulunan yardımcı maddelerin hiçbiri için kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

PROCTOLOG'un herhangi bir ilaçla etkileşimine yönelik yapılmış 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.

- **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 bildirin 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 (eksfolyatif 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](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'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.**

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve Őehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROCTOLOG'u kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

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

#### ***Üretim yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ő.

Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3Esenyurt / İstanbul

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