

KULLANMA TALİMATI

RECBUTİN %5.8 + %0.5 rektal krem

Topikal olarak makattan uygulanır.

Etkin madde: 1 g kremde;

Trimebutin baz	58 mg
Ruskogenin	5 mg

Yardımcı madde(ler): Gliseril monostearat+PEG-75 (Gelot 64), setosterail alkol, gliseril monostearat, izopropil miristat, propilen glikol, metilhidroksibenzoat (E218), propilhidroksibenzoat (E216) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RECBUTİN nedir ve ne için kullanılır?

RECBUTİN 30g.'lık alüminyum tüplerde kanül ile birlikte takdim edilen beyaz veya sarımsı beyaz renkte, homojen görünüşlü, gözle görülür kirlilik içermeyen kremdir.

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

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

2. RECBUTİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RECBUTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

RECBUTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

RECBUTİN'in 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.

RECBUTİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmesine dair veri mevcut değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

RECBUTİN'in üreme yeteneği üzerinde etkisi bilinmemektedir.

Tedaviniz 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.

RECBUTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Metilhidroksibenzoat ve propilhidroksibenzoat içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Setostearil alkol içerir ve lokal deri reaksiyonlarına (örneğin; kontak dermatite) neden olabilir.

Propilen glikol içerir. Deride irritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RECBUTİN'in 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.

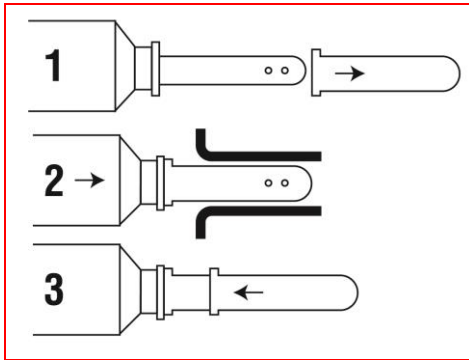
3. RECBUTİN nasıl kullanılır?

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

Genel olarak, günde bir veya iki kez makat bölgesine uygulanır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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



1. RECBUTİN 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 olanlarla kullanım için yeterli veri mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RECBUTİN kullandıysanız

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

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

RECBUTİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RECBUTİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RECBUTİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

RECBUTİN 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, RECBUTİN'i 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 RECBUTİN'e 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 etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan 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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RECBUTİN’in saklanması

RECBUTİN’i 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! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihi ambalajın üzerinde belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RECBUTİN’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Orbis Pharma İlaç ve Kimya Kozmetik Medikal San. Tic. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
Buyaka 2 Sitesi 3 Blok No: 8C/1
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

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

Bu kullanma talimatı 19/08 / 2025 tarihinde onaylanmıştır.