
Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA, crème voor rectaal gebruik 10 mg/g

Isosorbidedinitraat

Lees goede de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Isosorbidenitraat-vaselinecrème 1% FNA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Isosorbidedinitraat is een nitraat dat de druk in de anus vermindert en de bloedvoorziening op de plaats van een scheurtje in de anus verbetert. Dit vermindert de pijn en bevordert de genezing van het scheurtje.

Te gebruiken bij scheurtjes van de anus die langer dan 6 weken bestaan.

Wordt uw klacht na twee weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U ben allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een verlaagde bloeddruk heeft.
- Als u ernstige bloedarmoede heeft.
- Als u een verhoogde druk in het hoofd heeft.
- Als u in shock verkeert (plotselinge sterke vaatverwijding met tot gevolg een sterke daling

van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn.

- Als u sildenafil (Viagra®), tadalafil (Cialis®), of vardenafil (Levitra®) gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u een hartaandoening heeft.
- Als u lijdt aan een ernstige vernauwing in de bloedvaten van de hersenen (cerebrale sclerose).
- Bij het aanbrengen van de crème: u dient altijd een vingercondoom of een plastic handschoen te gebruiken. Na het aanbrengen dient u uw handen goed te wassen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat korte geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

- Sildenafil (Viagra®), tadalafil (Cialis®), of vardenafil (Levitra®): sildenafil, tadalafil of vardenafil mogen niet gelijktijdig gebruikt worden met Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA, omdat dit kan leiden tot een plotselinge, ernstige daling van de bloeddruk;
- Bij gelijktijdig gebruik van bloeddrukverlagende geneesmiddelen (antihypertensiva), bepaalde geneesmiddelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva) en alcohol kan een versterkte bloeddrukdaling optreden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Over het gebruik van isosorbidedinitraat in crèmes tijdens de zwangerschap bestaan geen gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Beperkte gegevens uit dierstudies wijzen niet op nadelige effecten op de zwangerschap of het ongeboren kind. Bij gebruik van isosorbidedinitraat-vaselinecrème bij scheurtjes in de anus (anale fissuur) kan een grote hoeveelheid isosorbidenitraat in het bloed terecht komen.

Bij zwangerschap uitsluitend gebruiken op uitdrukkelijk advies van de arts.

Borstvoeding

Er is geen onderzoek gedaan naar de vraag of isosorbidedinitraat in de moedermelk terecht kan komen. Gezien de eigenschappen van isosorbidedinitraat is het wel waarschijnlijk dat er isosorbidedinitraat in de moedermelk te vinden zal zijn bij het gebruik van de crème.

Bij borstvoeding uitsluitend gebruiken op uitdrukkelijk advies van de arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines dient u, met name in het begin van de behandeling, rekening te houden met de mogelijkheid van het optreden van hoofdpijn en duizeligheid.

Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA bevat propyleenglycol

Dit middel bevat 97,5 mg propyleenglycol per gram crème. Propyleenglycol kan huidirritaties veroorzaken. Gebruik dit middel niet bij pasgeborenen jonger dan 4 weken met open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen. Zie echter ook onder 1, dit geneesmiddel is alleen bedoeld voor gebruik bij scheurtjes van de anus die langer dan 6 weken bestaan en dus niet voor gebruik bij pasgeborenen jonger dan 4 weken.

Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA bevat cetostearylalcohol

Cetostearylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

Tenzij uw arts anders voorschrijft dient u iedere drie uur de crème op het scheurtje en op de huid rond de anus aan te brengen. Het is niet noodzakelijk om 's nachts de crème aan te brengen.

De behandeling dient tot 12 weken te worden voortgezet, de pijn wordt meestal na 2 weken pas minder. Het kan 6 weken tot 3 maanden duren voordat volledige genezing is opgetreden. Indien er geen verbetering is opgetreden of als de klachten zich herhalen dient u het gebruik te staken en contact op te nemen met uw arts.

Het helpt de genezing als u tevens zorgt voor een zachte ontlasting. Dit kunt u bevorderen door het eten van vezelrijk voedsel (rauwkost, bruinbrood) en het drinken van veel vocht. Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

In geval u bemerkt dat Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

Reinig de anus b.v. met een gaasje of stukje watten gedrenkt in olie. Gebruik een vingercondoom of plastic wegwerphandschoen. Druk een strengetje crème uit de tube overeenkomend met de lengte van een vingertopkootje en breng de crème aan. Na het aanbrengen de handen goed wassen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA heeft gebruikt, veeg de overtollige crème dan weg.

Bij overmatig gebruik kunnen er verschijnselen van overdosering ontstaan: lage bloeddruk, versneld hartritme, stuipen, shock en coma. Wanneer u te veel van Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u één keer vergeten bent de crème aan te brengen, kunt u gewoon verder gaan met de crème zoals u gewend bent. Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Overleg altijd met uw arts, als u eerder wilt stoppen met dit geneesmiddel dan wat de arts heeft aangegeven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het optreden van hoofdpijn treedt regelmatig op bij het begin van de behandeling en kan met een pijnstiller (bij voorkeur paracetamol) worden bestreden. Ook duizeligheid, misselijkheid, een rood gezicht, hartkloppingen en duizeligheid bij het opstaan (orthostatische hypotensie) kunnen dan voorkomen.

Deze klachten nemen meestal af bij voortzetting van de behandeling. Indien u last heeft van migraine kan de hoofdpijn zich heviger en langduriger voordoen.

Zelden komen huidreacties voor.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA in de originele verpakking en sluit de tube na gebruik om uitdroging en bederf van de crème te voorkomen. Niet bewaren boven 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is isosorbidedinitraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn cetomacrogolwas, lactose, propyleenglycol (E1520), vloeibare paraffine, witte vaseline en gezuiverd water.

Hoe ziet Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA is een witte crème en is verpakt in een aluminium tube van 15, 30, 50 of 100 gram met een polypropyleen schroefdop. De tube is verpakt in een omdoos en voorzien van een bijsluiter.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 30434

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021