

Patientenbijsluiter

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

Wat is Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA en waar wordt het voor gebruikt ?

Wat moet u weten voordat u Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA gebruikt ?

Hoe wordt Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA gebruikt ?

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen?

Hoe bewaart u Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA?

Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA.

- Het werkzame bestanddeel is isosorbidedinitraat;
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn lactose, cetomacrogolwas, vloeibare paraffine, propyleenglycol (E1520), witte vaseline en gezuiverd water.

Registratiehouder: TioFarma BV, Benjamin Franklinstraat 5-10, 3261 LW Oud-Beijerland.

In het register ingeschreven onder RVG 30434 **UR**

Wat is isosorbidenitraat-vaselinecrème 1% FNA en waarvoor wordt het gebruikt?

Isosorbidedinitraat is een zogenaamde 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.

Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA is verpakt in een aluminium tube van 15, 30, 50 of 100 gram, de tube is verpakt in een omdoosje en voorzien van een bijsluiter.

Te gebruiken bij (indicatie): bij scheurtjes van de anus die langer dan 6 weken bestaan.

Wat moet u weten voordat u isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA gebruikt?

Gebruik Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA niet (contra-indicaties):

- als u overgevoelig bent voor isosorbidedinitraat of voor één van de andere bestanddelen uit het product;
- 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.

Wees extra voorzichtig met Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA

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.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik van isosorbidedinitraat in crèmes tijdens de zwangerschap bij de mens 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 isosorbidedinitraat in het bloed terecht komen.

Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA dient niet te worden gebruikt gedurende de zwangerschap, gezien het ontbreken van ervaring.

Bij zwangerschap uitsluitend gebruiken op uitdrukkelijk advies van de arts.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Er is geen onderzoek gedaan naar de vraag of isosorbidedinitraat in de moedermelk terecht kan komen. Gezien de aard van isosorbidedinitraat is het wel waarschijnlijk dat er isosorbidedinitraat in de moedermelk te vinden zal zijn bij het gebruik van de crème. Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA dient niet te worden gebruikt bij borstvoeding, gezien het ontbreken van ervaring. Bij borstvoeding uitsluitend gebruiken op uitdrukkelijk advies van de arts.

Rijvaardigheid en het gebruiken 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.

Gebruik van Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA met andere geneesmiddelen (interacties)

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.

Hoe wordt isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA gebruikt?**Welke dosis gebruiken?**

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 6 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.

Op welke wijze aanbrengen?.

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.

Hoe vaak aanbrengen?

Zie dosering

Duur van de behandeling

Zie dosering

Het helpt de genezing als u tevens zorgt voor een zachte ontlasting. Dit kunt u bevorderen door het eten van vezelrijk voedsel (rauwkost, bruin brood) 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.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA heeft gebruikt:

Indien u Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA gebruikt volgens de gegeven aanwijzingen is de kans op overdosering zeer gering. 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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA te gebruiken:

Neem nooit een dubbele dosis van Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA om zo de vergeten dosis in te halen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen?

Zoals alle geneesmiddelen kan Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA bijwerkingen veroorzaken.

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.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

Hoe bewaart u isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA?

Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA buiten bereik en zicht 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.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “exp” op de tube.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2015