



נובמבר 2025

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר:

### רקטוזורין® פתילות

### רקטוזורין® משחה

הרכב			הרכב		
Thymol biiodide	150 מ"ג	כל פתילה מכילה: תימול בי-יודיד	Zinc oxide	10.0%	אבץ אוקסיד
Bismuth subgallate	100 מ"ג	ביסמוט סבגאלט	Bismuth oxychloride	8.0%	ביסמוט אוקסיכלוריד
Zinc oxide	100 מ"ג	אבץ אוקסיד	Benzocaine	4.0%	בנזוקאין
Benzocaine	100 מ"ג	בנזוקאין	Thymol biiodide	2.0%	תימול בי-יודיד
Tannic acid	20 מ"ג	חומצה טאנית	Menthol	0.25%	מנטול
Menthol	5 מ"ג	מנטול			

### עדכונים בעלון לרופא ולצרכן

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

#### RECTOZORIN OINTMENT

Symptomatic relief of pain and discomfort in irritated anorectal tissues in: hemorrhoids, proctitis, papillitis, cryptitis, fissures and following anorectal surgery.

#### RECTOZORIN SUPPOSITORIES

Symptomatic relief of pain and discomfort in hemorrhoids.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא ולצרכן עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

### עדכונים בעלון לרופא

[...]

#### 4.3 Contraindications

[...]

-Do not use with cholinesterase inhibitors **or in patients with reduced cholinesterase activity** (see section 4.5)



-Do not use with occlusive dressings.

[...]

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

##### Pregnancy

[...]

There are **no or** limited amounts of data from the use of benzocaine in pregnant women.

##### Breast feeding

There is insufficient information on the excretion of benzocaine metabolites in human milk. **A risk to new-borns/infants cannot be excluded.**

[...]

#### 4.8 Undesirable effects

[...]

	System Organ Class (SOC)	Frequency	Adverse Drug Reaction (Preferred Term)
Zinc oxide	Immune System Disorders	Rare	Hypersensitivity
Benzocaine		Not known	Hypersensitivity reactions
Zinc oxide	General Disorders and Administration site conditions	Not known	Application site reactions (including Burn, erythema, Exfoliation, Irritation, Pain, Pruritus, Rash and Urticaria)
Benzocaine	Blood and Lymphatic System Disorders	Not known	Methaemoglobinaemia
<b>Benzocaine</b>	<b>Skin and Subcutaneous Tissue Disorders</b>	<b>Not known</b>	<b>Dermatitis allergic</b>

#### 4.9 Overdose

[...]

The systemic toxicity of local anaesthetics such as benzocaine mainly involves the CNS and the cardiovascular system. Overdose may be associated with symptoms of methaemoglobinaemia which in mild cases may be asymptomatic or be associated with mild cyanosis. Symptoms of acute methaemoglobinaemia may include dyspnoea, headache,



malaise, giddiness, and altered mental state. It is more likely when benzocaine is used on large areas of skin, on broken skin or when used with occlusive dressings.

[...]

## עדכונים בעלון לצרכן

---

[...]

### 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

-יש לך חבישה אוקלוסיבית (חבישה שהיא אטומה לאוויר ולמים).

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>