

## ButiRect® Supozitoare rectale

### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI MEDICAL

ButiRect® supozitoare este un dispozitiv medical destinat utilizării rectale. Un supozitor introdus prin rect ajunge în canalul anal, iar după contactul cu mucusul produs fiziologic de celulele caliciforme ale mucoasei rectale și anale, creează un strat protector pe suprafața mucoasei anorectale cu proprietăți mucoadezive, astfel protejând și îmbunătățind hidratarea mucoasei.

Descriere: Supozitoare de culoare bej până la maro deschis, în formă de torpilă, miros specific datorat acidului butiric.

### COMPOZIȚIE

Un supozitor rectal ButiRect® cu greutatea de 2 g conține: butirat de sodiu, alginat de sodiu, carboximetilceluloză, mono- și digliceride ale acizilor grași derivați din trigliceride.

### INFORMAȚII GENERALE ȘI INDICAȚII

Dispozitivul medical ButiRect® supozitoare este destinat utilizării rectale pentru:

- restabilirea stării fiziologice a mucoasei anorectale,
- susținerea vindecării eroziunilor, fisurilor sau altor defecte ale mucoasei anorectale,
- ameliorarea durerii la defecație apărută ca urmare a unor leziuni sau inflamații la nivel anorectal,
- susținerea regenerării mucoasei anorectale după o intervenție chirurgicală sau radioterapie.

### MODUL ÎN CARE ACȚIONEAZĂ PRODUSUL

Dispozitivul medical ButiRect® supozitoare produce un strat pe suprafața mucoasei rectale cu proprietăți mucoadezive foarte bune (aderență) și proprietăți de blocare avansate. Ca urmare, protejează și hidratează rectul și creează un mediu propice pentru restabilirea stării fiziologice naturale a mucoasei rectale. Acționează asupra țesuturilor rectale în mod fizic, oferind protecție mecanică.

Supozitorul prezintă capacitatea de a se umfla rapid și de a-și menține structura atunci când este umezit, datorită căreia produce un strat umed în rect cu o vâscozitate semnificativă, plasticitate și bune proprietăți de blocare.

### CUM SE UTILIZEAZĂ

#### Deschiderea blisterului:

Deschiderea blisterului - supozitorul trebuie scos din blister și utilizat imediat. Pentru a face asta, rupeți folia de-a lungul perforației și deschideți părțile foliei. Astfel veți vizualiza supozitorul și îl veți scoate cu grijă din blister. Supozitorul trebuie să fie extras intact, nu prin prin stoarcere.

#### Utilizare.

Înainte de a utiliza produsul, spălați-vă și uscați-vă mâinile.

Supozitorul trebuie introdus cu grijă în canalul anal. Cel mai corect este să introduceți supozitorul în rect stând în poziție culcată, lateral, cu picioarele ușor flexate. Se recomandă utilizarea supozitorului pe timpul nopții. Spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului.

Supozitoarele rectale pot fi utilizate timp de 5 zile. Utilizarea produsului poate fi continuată până la 10 zile la recomandarea medicului specialist. Se recomandă să se utilizeze un singur supozitor pe zi, de preferat noaptea. Intervalul dintre prima și următoarea administrare a supozitorului nu trebuie să fie mai mic de 24 de ore. Respectați modul de utilizare recomandat.

Înainte de a utiliza produsul, citiți instrucțiunile de utilizare, întrucât acestea conțin informații importante pentru pacient referitoare la utilizarea produsului.

Păstrați instrucțiunile de utilizare pentru a le putea citi, dacă este necesar.

### ATENȚIONĂRIȘI CONTRAINDICAȚII

Principalele contraindicații:

1. Hipersensibilitate la oricare substanță din compoziția supozitoarelor.
2. Modificări neoplazice la nivel anorectal.
3. Durere severă, ascuțită în zona anorectală.
4. Sângerare la nivelul rectului, spontană sau în timpul defecației, având aspect de sânge roșu aprins prezent pe suprafața scaunului.

Contraindicația 1 a fost formulată pe baza unei analize de risc în etapa de proiectare.

Contraindicațiile 2, 3, 4 au fost formulate pe baza informațiilor conform cărora condițiile clinice enumerate în aceste secțiuni necesită consultarea medicului. În aceste cazuri, dispozitivul medical ButiRect® supozitoare rectale se poate utiliza numai pe baza unei prescripții medicale.

### Atenționări

- Produsul nu are nicio influență asupra capacității de a conduce și de a manipula mașini.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați produsul după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat sau a fost modificat înainte de a fi deschis pentru prima dată.
- **Produsul este destinat adulților.**
- Utilizați produsul în timpul sarcinii și alăptării numai pe bază de prescripție medicală.
- Nu utilizați produsul în timp ce folosiți alte produse rectale și medicamente fără a consulta medicul specialist.
- Nu utilizați ButiRect® pe cale vaginală.

Dispozitivul medical ButiRect® supozitoare este destinat exclusiv utilizării rectale – A NU SE ÎNGHIȚI!

### DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperatura camerei: 15-25°C. A nu se lăsa la îndemâna copiilor mici.

Protejați împotriva luminii directe a soarelui, căldurii și umidității. Nu utilizați produsul după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat sau a fost modificat înainte de a fi deschis pentru prima dată.

### Tipuri de ambalaj disponibile:

- 2 blistere de 5 supozitoare (10 supozitoare) cu prospect.
- 1 blister de 5 supozitoare (5 supozitoare) cu prospect.

Greutatea unui supozitor este de aproximativ 2,0 g.

#### Producător:

LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Ltd.  
8 Ogrodowa Str.  
32-064 Niegoszowice, Polonia  
tel./fax +48 12/ 283 88 60,  
www.lideal.pl

#### Distribuitor:

Probiome Ltd.  
2 Muszynskiego Str.  
90-151 Lodz,  
Polonia  
www.probiome.eu

Data de actualizare a manualului Ediția 03 din 28.01.2021  
CE 2274