

sp.zn. sukls115151/2018, sukls115138/2018

Příbalová informace: informace pro pacienta

FAKTU

50 mg/g + 10 mg/g
rektální mast

policresulenum, cinchocaini hydrochloridum

FAKTU

100 mg + 2,5 mg
čípky

policresulenum, cinchocaini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Faktu a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Faktu používat
3. Jak se Faktu používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Faktu uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE FAKTU A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivou látkou přípravků Faktu mast a Faktu čípky je polykresulen a cinchokain. Přípravek Faktu rychle zastavuje krvácení, svědění a pálení při hemoroidech a dalších obtížích v oblasti konečnicku. Zabraňuje vzniku zánětu a podporuje regeneraci postižené oblasti. Cinchokain způsobuje místní znecitlivění, čímž snižuje bolest a svědění v oblasti konečnicku.

Faktu se používá k místní léčbě hemoroidů. Mast je určena k léčbě vnějších i vnitřních hemoroidů, čípky se používají k léčbě vnitřních hemoroidů, obzvláště jsou-li doprovázeny zánětem a krvácením. Přípravek Faktu se dále používá při vyrážkách a svědění v oblasti konečnicku a u povrchných trhlin v oblasti řitního otvoru.

Pouze na doporučení lékaře se přípravek Faktu používá při léčbě ran po předchozím chirurgickém zákroku v oblasti konečnicku.

Přípravek je určen pro dospělé.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE FAKTU POUŽÍVAT

Nepoužívejte Faktu

- jestliže jste alergický(á) na polykresulen a cinchokain nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Přípravek Faktu pouze zmírňuje příznaky hemoroidů, neodstraňuje však příčinu onemocnění. O vhodném postupu léčby hemoroidů se poraďte s lékařem co nejdříve, protože některé příznaky tohoto onemocnění, zejména krvácení a bolest, mohou být příznaky jiných onemocnění, která je třeba včas léčit.

Jestliže do 7 dnů nedojde k ústupu obtíží nebo se naopak Vaše příznaky zhorší, poraďte se o dalším používání přípravku s lékařem.

Při vzniku náhlých prudkých bolestí nebo výraznějšího krvácení v oblasti konečníku je nutno neprodleně vyhledat lékaře.

Další léčivé přípravky a Faktu

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Bez porady s lékařem nepoužívejte současně s přípravkem Faktu jiné volně prodejné léky určené k podání do konečníku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Není známo, zda je přípravek Faktu vylučován do mateřského mléka u člověka, proto by matky neměly kojit během léčby. O použití přípravku Faktu v těhotenství musí vždy rozhodnout lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Faktu neovlivňuje schopnost řídit či obsluhovat stroje.

Faktu mast obsahuje butylhydroxytoluen a Faktu čípky obsahují sójový lecithin

Faktu mast obsahuje butylhydroxytoluen. Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida) nebo podráždění očí a sliznic.

Faktu čípky obsahují tekutý sójový lecithin. Jestliže jste alergičtí na arašídy nebo sóju, nepoužívejte tento léčivý přípravek.

3. JAK SE FAKTU POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dospělých

Faktu je určen pro dospělé pacienty.

Použití u dětí a dospívajících

S použitím u dětí nejsou klinické zkušenosti, a proto se Faktu dětem nepodává.

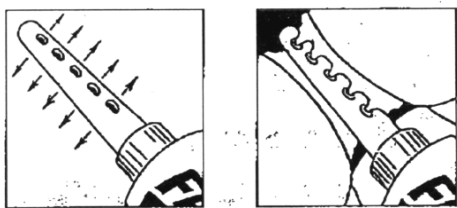
Faktu se aplikuje do konečníku/okolí konečníku po předchozím vyprázdnění stolice.

Faktu rektální mast

Není-li předepsáno jinak, nanáší se mast 2-3x denně na postižená místa, podle možnosti se vmasíruje.

Způsob použití

K aplikaci masti do rekta použijte přiložený aplikátor. Aplikátor našroubujte na tubu a zaveďte jej do konečníku (řitního otvoru). Tubu poté lehce stlačujte, aby mast vytékala postranními otvory na postižená místa, a současně ji vytahujte z konečníku. Lehkým otáčením tuby lze dosáhnout rovnoměrného nanesení masti po celém obvodu konečníku.



Čípky

Čípky se zavádějí do konečníku, 2 – 3krát denně 1 čípek. Čípek se nezavádí hluboko do konečníku, ale je nutno jej zavést pouze po okraj řitního otvoru tak, aby se udržel v řitním kanálu do jeho rozplynutí. Po zmírnění hlavních příznaků je možno pokračovat v léčbě dávkou 1 čípek denně.

Před použitím čípku uvolněte roztržením fólie nad špičkou čípku.



Upozornění: Při použití Faktu v oblasti řitního otvoru může dojít ke zvlhčení spodního prádla z důvodu tělesného tepla. Proto se doporučuje použití hygienických vložek či ochranné vrstvy.

Délka léčby:

Délka léčby je obvykle 2 – 3 týdny. Pokud se Vaše obtíže nezlepší do 7 dnů, poraďte se se svým lékařem. Bez porady s lékařem přípravek používejte nejdéle 2 týdny.

Jestliže jste použil(a) více Faktu, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku, než jste měl(a) nebo při náhodném požití přípravku dítětem, vyhledejte neprodleně lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Faktu

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávky použijte v obvyklém čase.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky:

Méně časté: nepříjemné pocity (např. pálení nebo svědění), které jsou způsobeny léčivými látkami a během krátké doby většinou vymizí.

Velmi vzácné: V ojedinělých případech se může vyskytnout kontaktní alergická reakce. Může se projevit ve formě zánětlivého zarudnutí kůže s puchýřky, které jsou provázeny dlouhotrvajícím svěděním.

Vyskytly se velmi vzácné případy systémových alergických reakcí (např. angioedém - náhlý otok obličeje, rtů, jazyka, hlasivkové štěrbiny a/nebo krku, který může vyvolat dýchací či polykací obtíže, otok hrtanu, kopřivka po celém těle) a anafylaxe (život ohrožující alergická reakce). V takových případech musí být léčba ukončena a je nutno vyhledat lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK FAKTU UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a vnitřním obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25° C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Případné výkyvy v zabarvení masti (uvolněný tuk) a čípků (světlejší skvrny) jsou nezávadné a nemají vliv na účinnost přípravku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Faktu obsahuje

Rektální mast

- Léčivé látky: jeden gram masti obsahuje policlesulenum 50 mg a cinchocaini hydrochloridum 10 mg.
- Pomocné látky: makrogol, cetostearomakrogol 300, koloidní bezvodý oxid křemičitý, dihydrát dinatrium-edetátu, kyselina edetová, hydroxid sodný, butylhydroxytoluen, čištěná voda.

Čípky

- Léčivé látky: jeden čípek obsahuje policresulenem 100 mg a cinchocaini hydrochloridum 2,5 mg.
- Pomocné látky jsou: ztužený tuk, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sójový lecithin, kyselina edetová, hydroxid sodný.

Jak přípravek Faktu vypadá a co obsahuje toto balení

Faktu rektální mast je bílá mast prostá cizích příměsí v hliníkové tubě se šroubovacím uzávěrem a aplikátorem.

Faktu čípky jsou čípky torpédovitého tvaru světlehnědé barvy zatavené v PVC/PE fólii.

Velikost balení

Čípky

10 nebo 20 čípků.

Rektální mast

20 g masti, 30 g masti

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda GmbH

Byk-Gulden Str. 2

784 67 Konstanz

Německo

Výrobce

Takeda GmbH

Singen

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 3. 2018