

Písomná informácia pre používateľa

FAKTU čapíky 100 mg/2,5 mg

polykrezulén, cinchokaíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je FAKTU a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete FAKTU
3. Ako používať FAKTU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FAKTU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je FAKTU a na čo sa používa

FAKTU čapíky sa používajú na liečbu hemoroidov a iných ochorení v oblasti konečníka.

Liek rýchlo zastavuje krvácanie, svrbenie a pálenie v oblasti konečníka, zabraňuje vzniku zápalu a podporuje regeneráciu tkaniva v postihnutej oblasti.

FAKTU čapíky sa používajú na liečbu vnútorných hemoroidov, najmä ak sú sprevádzané zápalom a krvácaním.

FAKTU sa ďalej používa pri vyrážkach a svrbení v oblasti konečníka (análne ekzémy, začervenanie) a pri drobných rankách v oblasti konečníka (pľuzgiere a popraskania). Použitie FAKTU na liečbu rán po chirurgických zákrokoch v oblasti konečníka (proktokolické operácie) je viazané na odporúčanie lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete FAKTU

Nepoužívajte FAKTU

- ak ste alergický na polykrezulén, cinchokaíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste alergický na sójový olej, nepoužívajte FAKTU čapíky.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať FAKTU, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Deti a dospievajúci

Neboli vykonané žiadne klinické štúdie používania FAKTU u detí, preto sa jeho použitie u detí neodporúča.

Iné lieky a FAKTU

Doteraz nie je známe žiadne ovplyvňovanie účinku FAKTU pri súčasnom užívaní iných liekov.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití liečiv (polykrezulén a cinchokaíniumchlorid) u tehotných žien a o ich vylučovaní do materského mlieka.

FAKTU čapíky používajte len vtedy, ak váš lekár posúdi, že prínos pre vás je vyšší ako možné riziko pre vaše nenarodené alebo dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

FAKTU nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

FAKTU čapíky obsahujú sójový olej

Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.

3. Ako používať FAKTU

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte hemoroidy, o svojom ochorení a jeho liečbe sa vždy poraďte s lekárom.

Zaved'te 2 až 3-krát denne (ráno a večer, ak treba aj v priebehu dňa) jeden čapík do vyprázdeného konečníka. Po zmiernení príznakov môžete pokračovať dávkou 1 čapík denne.

Ak použijete viac FAKTU ako máte

Povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Nie sú známe príznaky predávkovania.

Ak zabudnete použiť FAKTU

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Použite ďalšiu bežnú dávku vo zvyčajnom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytovať v určitých intervaloch, ktoré sú definované takto:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Časté vedľajšie účinky:

Mierne miestne reakcie, napríklad pocit pálenia a svrbenia súvisia s mechanizmom účinku tohto lieku. Môžu sa vyskytnúť na začiatku liečby, v priebehu krátkej doby však zväčša vymiznú a nie sú dôvodom na prerušenie liečby.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:

Kontaktný zápal kože (kontaktná dermatitída), sčervenanie pokožky (erytém), vyrážky a svrbenie. V uvedených prípadoch sa odporúča prerušiť liečbu a poradiť sa s lekárom.

Ak spozorujete nasledujúce veľmi zriedkavé vážne vedľajšie účinky, ihneď to oznámte svojmu lekárovi. Môžete potrebovať urgentné lekárske ošetrovanie: alergické reakcie vrátane kožných reakcií a celkové reakcie až po anafylaktický šok – opuch perí, tváre, úst, hrdla, ktoré môžu spôsobovať ťažkosti pri prehltaní a dýchaní, kožné vyrážky, opuch rúk, nôh a členkov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať FAKTU

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fólii/tube po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 25°C na ochranu pred vlhkosťou.

Možné zmeny farby (napr. svetlejšie škvrny čapíkov) v priebehu uchovávaní sú zanedbateľné a neovplyvňujú terapeutický účinok lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo FAKTU obsahuje

- Liečivá sú: polykrezulén 100 mg, cinchokaíniumchlorid 2,5 mg v 1 čapíku.
- Ďalšie zložky sú: tuhý tuk, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý, sójový lecitín, hydroxid sodný.

Ako vyzerá FAKTU a obsah balenia

FAKTU čapíky sú svetložltej farby, kónického tvaru na strane aplikácie, povrch na pohmat mastnej konzistencie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz
Nemecko

Výrobca

Takeda GmbH
Robert-Bosch-Strasse 8
D-78224 Singen
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Plynárenská 7B
SK-821 09 Bratislava
Tel.: +421 2 20 60 26 00

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2016.