

Písomná informácia pre používateľa

FAKTU masť rektálna masť

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 masť sa používa 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 masť je určená na liečbu vonkajších aj vnútorných hemoroidov.

FAKTU sa ďalej používa pri vyrážkach a svrbení v oblasti konečníka (análne ekzémy, začervenanie) a pri drobných rankách v oblasti konečníka (pl'uzgiere 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).

Upozornenia a opatrenia

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

Deti a dospelí

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 masť 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.

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.

Pokiaľ nie je predpísané inak, naneste 2 až 3-krát denne na postihnuté miesto, podľa možnosti votrite. Do konečníka aplikujte po vyprázdnení.

Pri vnútorných hemoroidoch použite priložený aplikátor, ktorý si po nasadení na tubu zavedte do vyprázdneného konečníka. Tubu mierne stláčajte tak, aby masť vytiekla rovnomerne do otvoru na strane aplikátora a do poškodenej oblasti. Mierne otáčanie tuby napomáha rovnomernému rozptýleniu masti.

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. Naneste 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 lekárnika. 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 uchovávania 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 50 mg, cinchokaíniumchlorid 10 mg v 1 g masti.
- Ďalšie zložky sú: makrogol 400, cetostearomakrogol 300, koloidný oxid kremičitý, dihydrát dinátriumedetátu, hydroxid sodný, butylhydroxytoluén, čistená voda.

Ako vyzerá FAKTU a obsah balenia

FAKTU masť je svetlá ľahko roztierateľná masť sklovitého vzhľadu.

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.