

UPUTSTVO ZA LEK

**Faktu[®], 10 mg/g + 50 mg/g, mast
cinchokain, polikrezulen**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 14 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Faktu i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Faktu
3. Kako se primenjuje lek Faktu
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Faktu
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Faktu i čemu je namenjen

Lek Faktu, masti sadrži aktivne supstance cinhokain-hidrohlorida i polikrezulen, i pripada grupi lekova za lečenje hemoroida (šuljeva) i analnih fisura za lokalnu primenu. Cinhokain je lokalni anestetik koji smanjuje osetljivost nerava i tako olakšava bol i svrab. Polikrezulen deluje tako što zaustavlja krvarenje, sprečava vlaženje, podstiče zarastanje i sprečava sekundarnu infekciju. Kod hemoroida, polikrezulen deluje na bolesno tkivo, dok na zdravo tkivo nema uticaja.

Faktu, mast se koriste u terapiji simptoma hemoroida, posebno kada su praćeni zapaljenjem i krvarenjem; rascep kože i sluznice u području čmara (analnih fisura i analnih ragada); analnog ekcema i svraba izazvanih oboljenjem završnog dela debelog creva i čmara. Takođe se koristi za lečenje rana nakon operacije čmara ili završnog dela creva (proktoloških operacija). Mast je namenjena za terapiju spoljašnjih i unutrašnjih hemoroida a supozitorije za unutrašnje hemoroide.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Faktu

Lek Faktu ne smete primenjivati:

- ako ste alergični na polikrezulen, cinhokain ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u delu 6);
- ako ste alergični na lokalne anestetike amidnog tipa.

Upozorenja i mere opreza

Lek Faktu se primenjuje samo u terapiji simptoma hemoroida, a ne za lečenje uzroka bolesti. Lekar će Vam propisati odgovarajuću terapiju za lečenje hemoroida, jer određeni simptomi ove bolesti kao što su krvarenje i bol, mogu da budu i simptomi drugih bolesti.

Tokom primene leka je moguća pojava reakcija preosetljivosti, tako da je neophodno da prekinete primenu leka ukoliko se reakcije pojave.

Obratite se svom lekaru pre primene leka Faktu ako se lečite zbog nepravilnih otkucaja srca (aritmija).

Drugi lekovi i Faktu

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lekove.

Do sada nisu zabeležene interakcija sa drugim lekovima.

Primena leka Faktu sa hranom, pićima i alkoholom

Hrana ne utiče na primenu leka Faktu.

Potrebno je da se pridržavate režima ishrane koji Vam je propisao lekar kao deo terapije.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Primena u trudnoći kod ljudi nije ispitana. Ne preporučuje se primena leka Faktu, mast tokom trudnoće, osim kad je jasno indikovano i kada korist za majku prevazilazi rizik za dete.

Nije poznato da li se aktivne supstance izlučuju u majčino mleko. Konsultujte se e sa lekarom pre primene leka Faktu tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da ovaj lek ima uticaja na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanje mašinama.

Lek Faktu sadrži butilhidroksitoluen (E321), koji može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice.

3. Kako se primenjuje lek Faktu

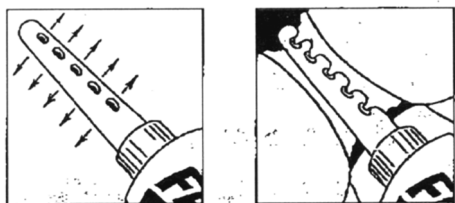
Faktu mast uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Koliko Faktu, masti treba da koristite i koliko često?

Ako nije drugačije propisano, primenite mast 2 do 3 puta dnevno na obolela mesta.

Kako i kada treba da koristite Faktu, mast?

Mast, ako postoji mogućnost, treba da se utrlja. Kada se koristi rektalno (u završni deo debelog creva-analni otvor), uneti posle pražnjenja debelog creva. Za unošenje u debelo crevo priložen je aplikator. Aplikator treba zašrafiti na tubu i uvući u anus (čmar). Lagano pritiskati tubu tako da Faktu mast ravnomerno izlazi kroz bočne otvore aplikatora, a preko obolelih mesta. Laganim okretanjem tube omogućava se ravnomerno razmazivanje masti.



Vaš lekar će Vas posavetovati koliko dugo da uzimate lek Faktu, mast.

Ako ste primenili više leka Faktu nego što treba

Ukoliko ste primenili veću dozu leka Faktu, mast nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

Ako ste zaboravili da primenite lek Faktu

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek! Nastavite terapiju u određenim intervalima.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Faktu

Ako naglo prekinete ili trajno okončate terapiju, molimo da o tome obavestite Vašeg lekara. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- neugodnost (na primer osećaj paljenja i svrab). Ovo je izazvano aktivnim supstancama preparata i u većini slučajeva nestaje za kratko vreme.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- mogući su izolovani slučajevi kontaktne alergijske osetljivosti koja se ispoljava kao zapaljensko crvenilo kože (eritem) sa stvaranjem vezikula (papula) uz stalan svrab (pruritus);
- postoje izolovani slučajevi alergijskih reakcija koje mogu da zahvate čitavo telo (na primer bolan otok kože i potkožnog tkiva, edem (otok) grla i svrab) pa i anafilaksa (teška alergijska reakcija). U ovakvim slučajevima morate da prekinete terapiju i potražite savet lekara.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Faktu

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Faktu posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Faktu

Aktivne supstance:

1 g masti sadrži 10 mg cinhokain-hidrohlorida i 50 mg polikrezulena.

Pomoćne supstance su:

butilhidroksitoluen; dinatrijum-edetat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; makrogol 300 i makrogol 1500, smeša jednakih delova; makrogol 400; makrogol cetosteariletar; natrijum-hidroksid; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Faktu i sadržaj pakovanja

Mast.

Mast bele do svetlosmeđe boje.

Unutrašnje pakovanje je tuba od aluminijuma obložena iznutra zaštitnim slojem na bazi epoksi-fenola, zatvorena zatvaračem od HDPE bele boje. Tuba sadrži 20 g masti.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba, aplikator za rektalnu primenu od sa zaštitnim zatvaračem izrađen od LDPE, skoro bele boje i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

TAKEDA GMBH
Robert-Bosch-Strasse 8, Singen, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-04386-16-001 od 14.06.2017.