

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Faktu<sup>®</sup>, 2,5 mg/100 mg, supozitorije cinhokain/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, supozitorije sadrži aktivne supstance cinhokain-hidrohlorid i polikrezulen, i pripada grupi lekova za lečenje simptoma 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.

Lek Faktu, supozitorije se koriste u terapiji simptoma hemoroida kod odraslih osoba, posebno kada su praćeni zapaljenjem i krvarenjem; rascep kože i sluzokože 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).

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

### **Lek Faktu ne smete primenjivati:**

- ako ste alergični (preosetljivi) na cinhokain, polikrezulen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste alergični na lokalne anestetike amidnog tipa,
- ako ste alergični na soju ili kikiriki, jer ovaj lek sadrži lecitin dobijen iz soje,
- ako ste uzrasta do 12 godina.

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Faktu, supozitorije.

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 moguća je 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 lek Faktu**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nemojte primenjivati druge lekove za lokalnu primenu na oboleloj regiji u isto vreme sa lekom Faktu bez konsultacije sa lekarom.

### **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 ste 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, supozitorija 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. Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primenite lek Faktu tokom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ne očekuje se da ovaj lek ima uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **Lek Faktu, supozitorije sadrži lecitin iz soje, tečni**

U slučaju alergije na kikiriki ili soju ne smete koristiti ovaj lek (vidite odeljak „Lek Faktu ne smete primenjivati“).

### **3. Kako se primenjuje lek Faktu**

Uvek primenjajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

*Koliko leka Faktu, supozitorije treba da koristite i koliko često?*

#### Odrasli

Ako nije drugačije propisano, primenite jednu supozitoriju u rektum 2 do 3 puta dnevno.

Nakon poboljšanja simptoma, terapiju treba da nastavite primenom jedne supozitorije na dan.

Lek je namenjen za kratkotrajno ublažavanje simptoma, a maksimalno trajanje terapije je 2 nedelje. Ukoliko su i dalje prisutni simptomi, obratite se Vašem lekaru.

*Kako i kada treba da koristite lek Faktu, supozitorije?*

Lek Faktu se primenjuje samo rektalno, tj. aplikovanjem u rektum (izlazni deo creva).

Ovaj lek *nije za oralnu upotrebu* i ne sme se progutati.

Lek Faktu, supozitorije treba uneti u rektum (završni deo creva) ujutru i uveče i ako je potrebno u toku dana, posle pražnjenja debelog creva.



### **Primena kod dece i adolescenata**

Bezbednost i efikasnost kod dece i adolescenata nisu utvrđeni.

Primena leka kod dece uzrasta do 12 godina je kontraindikovana (videti odeljak „Lek Faktu ne smete primenjivati“).

### **Ako ste primenili više leka Faktu nego što treba**

Ukoliko ste primenili veću dozu leka Faktu supozitorije nego što treba, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### **Ako ste zaboravili da primenite lek Faktu**

Ne primenjajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu! Nastavite terapiju u određenim intervalima.

Ako imate 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 primenjuju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primenjuju lek):

- nelagodnost (na primer osećaj žarenja ili svrab). Ovo je izazvano aktivnim supstancama leka i u većini slučajeva nestaje za kratko vreme.

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

- alergijski kontaktni dermatitis koji se ispoljava kao zapaljenjsko crvenilo kože (eritem) sa stvaranjem vezikula (papula) i upornog svraba (pruritus).
- alergijske reakcije 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 ili farmaceuta. 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto: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 baciti 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 su:

Jedna supozitorija sadrži 2,5 mg cinhokain-hidrohlorida i 100 mg polikrezulena.

Pomoćne supstance su:

silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; lecitin iz soje, tečni; natrijum-hidroksid; mast, čvrsta (Witepsol H12) i mast, čvrsta (Novata BCF PH).

#### **Kako izgleda lek Faktu i sadržaj pakovanja**

Supozitorija.

Supozitorija svetlosmeđe do slabo crvenkastosmeđe boje.

Unutrašnje pakovanje je strip od PVC/PE folije sa 5 supozitorija.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 stripa sa po 5 supozitorija (ukupno 10 supozitorija) i Uputstvo za lek.

#### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)  
Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

TAKEDA GMBH  
Robert-Bosch-Str. 8, Singen, Nemačka

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**  
Mart, 2023.

**Režim izdavanja leka:**  
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**  
515-01-04970-21-002 od 29.03.2023.