

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Faktu[®], 10 mg/g + 50 mg/g, mast
INN: cinhokain, polikrezulen

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1g Faktu masti sadrži 10 mg cinhokain-hidrohlorida i 50 mg polikrezulena.
Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: butihhidroksitoluen.
Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast.

Mast bele do svetlosmeđe boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomi hemoroida, posebno kada su praćeni inflamacijom i krvarenjem; analnih fisura; analnih ragada; analnih ekcema i analnog svraba izazvanog anorektalnim oboljenjima; lečenje rana posle proktoloških operacija.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli

Faktu mast primeniti 2 do 3 puta dnevno (ujutro i uveče, prema potrebi i tokom dana) na obolelo mesto i po mogućnosti utrļjati. Pre primene u rektum potrebno je isprazniti creva.

Maksimalno trajanje lečenja je 2 nedelje.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnot kod dece i adolescenata uzrasta do 18 godina nisu utvrđeni.

Naćin primene

Za primenu u rektum koristiti priloženi aplikator. Staviti aplikator na tubu i umetnuti ga u ćmar. Nežno stisnuti tubu tako da Faktu mast ravnomerno izlazi kroz otvore duž aplikatora na obolelo mesto. Lagano zakretanje tube olakšava raspodelu masti.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance (cinhokain-hidrohlorid i/ili polikrezulen) ili bilo koju od pomoćnih supstanci (videti odeljak 6.1).

Preosetljivost na lokalne anestetike amidnog tipa.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Tokom primene leka je moguća pojava reakcija preosetljivosti (videti deo 4.8). Zbog toga je potrebno upozoriti pacijente da je neophodno prekinuti primenu leka ukoliko se reakcije pojave.

Lek Faktu, kao aktivnu supstancu sadrži cinhokain-hidrohlorid, i stepen sistemske resorpcije nakon rektalne primene nije poznat. To se mora uzeti u obzir kod pacijenata koji uzimaju lekove za lečenje aritmija.

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

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu sprovedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost

Ispitivanja na životinjama su pokazala da polikrezulen nema uticaja na plodnost.

Trudnoća

Ne postoje klinički podaci o primeni kod trudnica.

Ne preporučuje se primena leka Faktu tokom trudnoće osim kad je jasno indikovano i kada korist za majku prevazilazi rizik za dete.

Ispitivanja na životinjama su pokazale da primena polikrezulena u dozi koja je 200 puta veća od terapijske doze (mg/kg) za rektalnu primenu, nema direktni ili indirektni toksični uticaj na trudnoću, razvoj embriona, razvoj fetusa i/ili postnatalni razvoj.

Dojenje

Nije poznato da li se aktivne supstance izlučuju u majčino mleko.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

U nastavku su navedena neželjena dejstva zabeležena tokom lečenja polikrezulenom i cinhokainom.

Neželjena dejstva su razvrstana prema MedDRA klasifikaciji organskih sistema. Unutar svakog organskog sistema neželjena dejstva su razvrstane po učestalosti koja je definisana kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), retko ($\geq 1/10,000$ i $< 1/1000$), vrlo retko ($< 1/10,000$) ili nepoznato (ne može se proceniti iz dostupnih podataka).

	Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)	Vrlo retko ($< 1/10,000$)
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Nelagodnost poput žarenja ili svraba	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Alergijski kontaktni dermatitis, manifestovan kao zapaljensko crvenilo kože (eritem) uz pojavu vezikula (papula) i upornog svraba.
Poremećaj imunskog sistema		Anafilaktičke reakcije, uključujući kožne reakcije (angioedem, edem larinksa, urtikarija i drugo) i generalizovane reakcije sve do anafilaktičkog šoka.

Nelagodnosti poput žarenja i svraba u većini slučajeva nestaju za kratko vreme.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Lekovi za lečenje hemoroida i analnih fisura, za lokalnu primenu. Proizvodi koji sadrže lokalne anestetike

ATC šifra: C05AD04

Cinhokain je lokalni anestetik, reverzibilno i lokalno smanjuje osetljivost senzitivnih nerava. Na taj način se eliminišu bol i svrab, uobičajeni prateći simptomi kod anorektalnih oboljenja.

Polikrezulen je visokomolekularna organska kiselina koja ima osobinu selektivne precipitacije proteina. pH Faktu preparata je 4.0. Polikrezulen dovodi do precipitacije proteina iz lokalnih upalnih eksudata i krvi, i tako stvara zaštitni sloj na upaljenom tkivu koji se u procesu zarastanja može oljuštiti. Polikrezulen ne utiče na okolno zdravo tkivo, jer njegovo elektronegativno naelektrisanje sprečava prolazak kroz ćelijsku membranu intaktnog epitela. Velika molekulska masa i koloidna struktura polikrezulena, sprečavaju pasivnu difuziju leka u žive ćelije. Osim koagulacijom, polikrezulen hemostazu postiže i izazivanjem kontrakcije malih krvnih sudova. Posledica je brzo uspostavljanje kontrole krvarenja iz analnog kanala i perianalnog prostora. Adstrigentno svojstvo polikrezulena sprečava vlaženje, česti prateći simptom kod hemoroida. Istovremeno, polikrezulen izaziva reaktivnu hiperemiju zahvaćenih površina i tako stimuliše oporavak i pokreće reepitelizaciju.

Antiseptično dejstvo polikrezulena dodatno sprečava pojavu sekundarne infekcije oštećene anorektalne regije. Na taj način se vrši prevencija zapaljenja.

Kombinacija dve supstance, polikrezulena i cinhokaina, brzo dovodi do otklanjanja krvarenja, bola, svraba i vlaženja, sprečava zapaljenje i ubrzava proces regeneracije zahvaćenog tkiva.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Sistemska raspoloživost polikrezulena nakon jednokratne rektalne primene supozitorije je oko 12%.

Nisu dostupni podaci iz kliničkih ispitivanja o farmakokinetici cinhokaina nakon lokalne primene. Iako se očekuje da će se manje količine resorbovati nakon lokalne primene na koži i sluznicama, ne očekuju se neželjeni sistemski efekti nakon rektalne primene preporučenih doza.

Eliminacija

Poluvreme eliminacije polikrezulena kod eksperimentalnih životinja iznosi 4-5 sati. Nije zabeležena biotransformacija supstanci. Nakon intravenske primene polikrezulena, eliminacija se odvijala prvenstveno preko urina, a manje od 10% se izlučilo fecesom. Nakon oralne ili rektalne primene, izlučivanje se u većoj meri odvija fecesom zbog slabe resorpcije, a manje od 10% se izluči putem urina.

Kao i drugi lokalni anestetici amidnog tipa, cinhokain se metaboliše u jetri, a metaboliti se pretežno izlučuju urinom.

5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka

U testovima akutne toksičnosti pokazano je da je polikrezulen u osnovi netoksičan nakon oralne primene kod miševa i pacova, kao i umereno toksičan nakon intravenske primene. Toksičnost uzastopnih doza je okarakterisana lokalnim iritirajućim delovanjem nakon intrarektalne i intravaginalne primene. Nije bilo naznaka sistemske toksičnosti, verovatno zbog slabe resorpcije polikrezulena. Slični rezultati dobijeni su i nakon oralne primene leka, koja je izazvala gastrointestinalne smetnje poput povraćanja i proliva, ali bez sistemske toksičnosti. Nema podataka o toksičnosti uzastopnih doza cinhokaina.

U ispitivanjima reproduktivne toksičnosti na životinjama, polikrezulen nije delovao na plodnost ženki niti je pokazao embriotoksično ili teratogeno delovanje. Blago fetotoksično delovanje uočeno je pri dozama od 300 mg/kg telesne mase, dok je kao nivo na kojoj nema naznaka takvog delovanja određena doza od 100 mg/kg telesne mase. Nema podataka o reproduktivnoj toksičnosti cinhokaina kod životinja.

Polikrezulen nije bio mutagen u Amesovom testu in vitro. Nema podataka o mutagenom delovanju cinhokaina. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala karcinogeni potencijal.

Jednokratna lokalna primena polikrezulena nije izazvala promene na koži i sluznici rektuma i vagine. Višestruka primena polikrezulena na koži miševa izazvala je blagu nadraženost poput crvenila, ljuštenja i hiperkeratoze.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

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

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenjivo.

6.3. Rok upotrebe

5 godine

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

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

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

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

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-04386-16-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 12.02.1990

Datum poslednje obnove dozvole: 14.06.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jun, 2017.