

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g 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

Lek Faktu je indikovano kod odraslih pacijenata za simptomatsku terapiju hemoroida, posebno kada su praćeni inflamacijom i krvarenjem; analnih fisura; analnih ragada; analnog ekcema i svraba izazvanog anorektalnim stanjima; lečenje rana posle proktoloških operacija.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli

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

Maksimalno trajanje lečenja je 2 nedelje.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost kod dece i adolescenata nisu utvrđeni.
Primena leka kod dece uzrasta do 12 godina je kontraindikovana (videti odeljak 4.3).

Način primene

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

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Preosetljivost na lokalne anestetike amidnog tipa.

Primena leka je kontraindikovana kod dece uzrasta do 12 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Tokom primene leka je moguća pojava reakcija preosetljivosti (videti odeljak 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.

Lek Faktu, mast sadrži butilhidroksitoluen (E321). Mogu se javiti lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis) ili iritacija očiju i mukoznih membrana.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Istovremena primena drugih lekova za lokalnu primenu i kombinacije cinhokain-hidrohlorida i polikrezulena može dovesti do lokalne interakcije. Zbog toga, druge lekove za lokalnu primenu ne treba upotrebljavati na oboleloj regiji istovremeno sa kombinacijom cinhokain-hidrohlorid, polikrezulen.

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 pokazala 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

Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama nije ispitivana. Na osnovu bezbednosnog profila, ne očekuje se da ovaj lek ima uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

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

Neželjena dejstva su razvrstana prema MedDRA klasifikaciji organskih sistema. Unutar svakog organskog sistema neželjena dejstva su razvrstana po učestalosti koja je definisana kao: veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), veoma retko ($< 1/10000$) ili nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

	Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Veoma retko ($< 1/10000$)
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Nelagodnost poput žarenja ili svraba	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Alergijski kontaktni dermatitis, manifestovan kao zapaljenjsko crvenilo kože (eritem) uz pojavu vezikula (papula) i upornog svraba.

Poremećaj imunskog sistema		Anafilaktičke reakcije, uključujući reakcije na koži (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: Vazoprotektivi. Lekovi za lečenje hemoroida i analnih fisura, za lokalnu primenu.

ATC šifra: C05AD04

Mehanizam dejstva

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

Glavna aktivna supstanca leka Faktu je polikrezulen, visokomolekularna organska kiselina koja ima osobinu selektivne precipitacije proteina. pH leka Faktu 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 sluzokoži, ne očekuju se neželjena sistemska dejstva 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 odvijala 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. Pretklinički 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 sluzokoži 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 (E321);
dinatrijum-edetat;
silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;
makrogol 300 i makrogol 1500, smeša jednakih delova;
makrogol 400;
makrogol cetosteariletar;
natrijum-hidroksid;
voda, prečišćena;
edetatna kiselina.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenjivo.

6.3. Rok upotrebe

3 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 leka 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 leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba, aplikator za rektalnu primenu 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 KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd

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

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-04971-21-002

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

Datum prve dozvole: 12.02.1990.

Datum poslednje obnove dozvole: 21.03.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart, 2023.