

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Faktu 100 mg/2,5 mg čepići *polikrezulen, cinhokain*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Faktu čepići i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Faktu čepiće?
3. Kako primjenjivati Faktu čepiće?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Faktu čepiće?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Faktu čepići i za što se koriste?

Faktu čepići sadrže djelatne tvari polikrezulen i cinhokain.

Faktu čepići su lijek namijenjen liječenju simptoma hemoroida kod odraslih, naročito ako ih prate krvarenje i upala, rascjepa kože i sluznice u području čmara te svrbeža i ekcema izazvanih oboljenjem završnog dijela debelog crijeva i čmara. Također se koristi za liječenje rana nakon operacije čmara ili završnog dijela crijeva.

Polikrezulen djeluje kod hemoroida na bolesno tkivo, a na zdravo tkivo nema utjecaja. Njegovim djelovanjem se zaustavlja krvarenje, sprječava vlaženje, potiče cijeljenje i sprječava sekundarna infekcija. Cinhokain je lokalni anestetik koji smanjuje osjetljivost osjetljivih živaca i olakšava bol i svrbež.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Faktu čepiće?

Nemojte primjenjivati Faktu čepiće

- ako ste alergični na polikrezulen, cinhokain ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako ste alergični na srodne lokalne anestetike
- ako ste alergični na soju ili kikiriki, jer Faktu čepići sadrže spojeve (lecitin) dobivene iz soje.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Faktu:

- ako se liječite zbog nepravilnih otkucaja srca (aritmija).

Drugi lijekovi i Faktu čepići

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Nije poznato stupa li lijek Faktu u međudjelovanje s drugim lijekovima.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Primjena u trudnoći kod ljudi nije ispitana. Faktu čepići se tijekom trudnoće smiju koristiti samo nakon pažljive procjene liječnika.

Nije poznato izlučuju li se aktivni sastojci u majčino mlijeko. Razgovarajte s liječnikom prije primjene lijeka Faktu tijekom dojenja. Faktu se tijekom dojenja smije koristiti samo uz pažljivu procjenu liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako primjenjivati Faktu čepiće?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko Faktu čepića trebam koristiti i koliko često?

Odrasli

Umetnite 1 čepić u rektum 2-3 puta dnevno. Nakon poboljšanja simptoma, liječenje se može nastaviti s jednim čepićem dnevno.

Kako i kada koristiti Faktu čepiće?

Faktu čepiće treba umetnuti u rektum ujutro i navečer, te prema potrebi tijekom dana, nakon pražnjenja crijeva.

Nakon primjene u rektum, moguće je prljanje odjeće jer se čepići na tjelesnoj temperaturi otapaju. Preporučuje se nošenje uloška ili podloženog donjeg rublja.

Koliko dugo koristiti Faktu čepiće?

Lijek je namijenjen za kratkotrajno ublažavanje simptoma te je primjenu potrebno ograničiti na najviše 2 tjedna. Ukoliko su i dalje prisutni simptomi, obratite se Vašem liječniku.

Primjena u djece i adolescenata

Nema podataka o primjeni u djece i adolescenata u dobi ispod 18 godina.

Ako primijenite više Faktu čepića nego što ste trebali

Ukoliko ste upotrijebili previše Faktu čepića, obavijestite svog liječnika. U slučaju nenamjernog gutanja, odmah se javite liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Faktu čepiće

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite liječenje u propisanim intervalima.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće razviti kod svakoga.

Ako primijetite sljedeće nuspojave, odmah prestanite primjenjivati lijek:

- **ozbiljne alergijske reakcije (vrlo rijetke, mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**
npr. bolno oticanje kože i potkožnog tkiva, oticanje grkljana, koprivnjača. Takve reakcije mogu zahvatiti cijelo tijelo i napredovati sve do anafilaktičkog šoka. **Savjetujte se sa svojim liječnikom ili se javite u hitnu službu najbliže zdravstvene ustanove.**
- **kontaktne alergijske reakcije (vrlo rijetke, mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)**
upalno crvenilo kože sa stvaranjem mjehurića uz stalan svrbež. **Savjetujte se sa svojim liječnikom.**

Ostale nuspojave su:

Česte: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- nelagoda (npr. svrbež ili žarenje) na mjestu upotrebe. U većini slučajeva brzo nestaju.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Faktu čepiće?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i strip pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Moguća je promjena boje, kao i pojava svijetlih mrlja na čepićima (izlučena masnoća), ali te promjene ne utječu na djelotvornost lijeka.

Ne čuvati na temperaturi višoj od 25°C.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Faktu čepići sadrže?

Djelatne tvari su polikrezulen i cinhokainklorid. 1 čepić sadrži 100 mg polikrezulena i 2,5 mg cinhokainklorida.

Drugi sastojci su natrijev hidroksid, koloidni bezvodni silicijev dioksid, mikrokrystalična celuloza, sojin lecitin, tvrda mast, edetatna kiselina.

Kako Faktu čepići izgledaju i sadržaj pakiranja?

Čepići su čunjasti, krem do crvenkastosmeđe boje, jednolikog izgleda i glatke površine, duljine 32 mm i maksimalnog promjera 11,6 mm. U kutiji je 10 (2 x 5) čepića u strip pakiranju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Beč
Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

elva pharma d.o.o.
Ivana Broza 20A
10000 Zagreb
Croatia

tel: +385 91 9577 123

Proizvođač:

Takeda GmbH
Proizvodno mjesto Singen
Robert-Bosch-Str. 8
Singen
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u rujnu 2023.