

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Faktu 50 mg/10 mg/g mast za rektum *polikrezulen, cinhokain*

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

- Sačuvajte ovu 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 je Faktu mast i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Faktu mast?
3. Kako primjenjivati Faktu mast?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Faktu mast?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Faktu mast i za što se koristi?

Faktu mast sadrži djelatne tvari polikrezulen i cinhokain.

Faktu mast je lijek namijenjen za liječenje simptoma hemoroida u odraslih osoba, naročito ako ih prate krvarenje i upala, rascjep kože i sluznice u području čmara te svrbež i ekcem 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 te olakšava bol i svrbež.

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

Nemojte primjenjivati Faktu Mast:

- ako ste alergični na polikrezulen, cinhokain ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako ste alergični na srodne lokalne anestetike.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Faktu:

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

Drugi lijekovi i Faktu mast

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 mast se tijekom trudnoće smije koristiti samo nakon pažljive procjene liječnika.

Nije poznato izlučuju li se djelatne tvari 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.

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

3. Kako primjenjivati Faktu mast?

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 masti trebam koristiti i koliko često?

Odrasli

Mast nanijeti 2-3 puta dnevno na oboljelo mjesto.

Kako i kada koristiti Faktu mast?

Ako je moguće, mast treba utrljati. U rektum se može primijeniti nakon pražnjenja crijeva. Za primjenu u rektum koristiti priloženi aplikator. Zavijte aplikator na tubu i umetnite ga u čmar. Nježno stisnite tubu tako da Faktu mast ravnomjerno izlazi kroz otvore duž aplikatora na oboljelo mjesto. Lagano zakretanje tube olakšava raspodjelu masti.

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

Koliko dugo koristiti Faktu mast?

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 masti nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili primijeniti Faktu mast

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 mast?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Svako odstupanje u boji masti je bezopasno i ne utječe na djelotvornost lijeka.

Nakon prvog otvaranja tube rok valjanosti je 6 mjeseci na temperaturi do 25°C.

Nikad nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Faktu mast sadrži?

Djelatne tvari su polikrezulen i cinhokainklorid. 1 g masti sadrži 50 mg polikrezulena i 10 mg cinhokainklorida.

Drugi sastojci su dinatrijev edetat, makrogolcetilstearylster, butilhidroksitoluen (E321), koloidni bezvodni silicijev dioksid, makrogol 300, makrogol 1500, makrogol 400, natrijev hidroksid, pročišćena voda, edetatna kiselina.

Kako Faktu mast izgleda i sadržaj pakiranja?

Mast je bijele do smeđkaste boje.

U kutiji su aluminijska tuba sa 20 g masti i aplikator za rektalnu primjenu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Beč
Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

<p style="text-align: center;">H A L M E D 26 - 06 - 2024 ODOBRENO</p>

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.