

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Faktu 50 mg/10 mg/g mast za rektum

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV:

1 g masti sadrži 50 mg polikrezulena i 10 mg cinhokainklorida

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: 1 g masti sadrži 1 mg butilhidroksitoluena (E321).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Bijela do smeđkasta mast.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Faktu je indiciran u odraslih bolesnika za simptomatsko liječenje hemoroida (naročito ako su praćeni znakovima upale i krvarenjem), analnih fisura, analnih ragada te analnog ekcema i pruritusa ako su izazvani anorektalnim stanjima. Faktu je također indiciran za tretiranje rana nakon proktoloških operacija.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

Faktu mast nanijeti 2 do 3 puta dnevno (ujutro i navečer, prema potrebi i tijekom dana) na oboljelo mjesto i po mogućnosti utrljati. Prije uvođenja u rektum potrebno je isprazniti crijeva.

Maksimalno trajanje liječenja je 2 tjedna

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost u djece i adolescenata u dobi do 18 godina nisu ustanovljene.

Način primjene

Za primjenu u rektum koristiti priloženi aplikator. Zaviti aplikator na tubu i umetnuti ga u čmar. Nježno stisnuti tubu tako da Faktu mast ravnomjerno izlazi kroz otvore duž aplikatora na oboljelo mjesto. Lagano zakretanje tube olakšava raspodjelu masti.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Preosjetljivost na lokalne anestetike amidnog tipa.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Tijekom primjene lijeka je moguća pojava reakcija preosjetljivosti (vidjeti dio 4.8). Stoga je potrebno upozoriti bolesnike da je potrebno prekinuti primjenu lijeka ukoliko se one pojave.

Lijek Faktu sadrži djelatnu tvar cinhokain te stupanj sistemske apsorpcije nakon rektalne primjene nije poznat. To se mora uzeti u obzir u bolesnika koji uzimaju lijekove za liječenje aritmija.

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

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija:

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost

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

Trudnoća

Ne postoje klinički podaci o primjeni kod trudnica.

Tijekom trudnoće se Faktu smije koristiti samo kad je strogo indicirano i uz procjenu odnosa koristi i rizika po majku i dijete. Ispitivanjama životinjama do doza koje 200 puta prelaze terapijsku dozu u mg/kg za rektalnu primjenu nisu pokazala izravnu ili neizravnu toksičnost polikrezulena s djelovanjem na trudnoću, razvoj embrija, razvoj fetusa i/ili postnatalni razvoj

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se aktivni sastojci u majčino mlijeko.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Temeljem profila nuspojava ne očekuje se utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

U nastavku su navedene nuspojave zabilježene tijekom liječenja polikrezulenom i cinhokainom. Nuspojave su razvrstane su prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava. Unutar svakog organskog sustava nuspojave su razvrstane po učestalosti koja je definirana kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10,000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10,000$) ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

	Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)	Vrlo rijetko ($< 1/10,000$)
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Nelagode poput žarenja ili svrbeža	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Alergijski kontaktni dermatitis, manifestiran kao upalno crvenilo kože (eritem) uz pojavu vezikula (papula) i upornog svrbeža.
Poremećaji imunološkog sustava		Anafilaktičke reakcije, uključujući kožne reakcije (angioedem, edem larinksa, urtikarija i drugo) i generalizirane reakcije sve do

		anafilaktičkog šoka.
--	--	----------------------

Nelagode poput žarenja i svrbeža u većini slučajeva ubrzo nestaju.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Vazoprotektivi; pripravci za liječenje hemoroida i analnih fisura za topikalnu primjenu

ATK oznaka: C05AX03

Mehanizam djelovanja

Glavni aktivni sastojak lijeka Faktu je polikrezulen, visokomolekularna organska kiselina sa svojstvom selektivne precipitacije proteina. pH vrijednost lijeka je 4,0. Polikrezulen izaziva precipitaciju proteina iz lokalnih upalnih eksudata i krvi, te tvori zaštitni sloj na upaljenom tkivu koji se u procesu cijeljenja može odljuštiti. Na zdravo tkivo u okolnom području polikrezulen ne utječe, jer njegov elektronegativni naboj sprječava prolazak kroz staničnu membranu intaktnog epitela. Dodatno, velika molekularna težina i koloidalna priroda sprječavaju pasivnu difuziju lijeka u žive stanice. Osim koagulacijom, polikrezulen hemostazu postiže i izazivanjem kontrakcije malih krvnih žila. Adstrigentno svojstvo polikrezulena sprječava vlaženje, česti prateći simptom hemoroida. Istovremeno se potiče rektivna hiperemija zahvaćenog područja, što potiče cijeljenje i reepitalizaciju. Polikrezulen je također pokazao snažno antibakterijsko djelovanje protiv raznih patogenih bakterija, te sprječava sekundarnu infekciju anorektalnih rana.

Cinhokain je lokalni anestetik koji smanjuje osjetljivost senzoričkih živaca te uklanja bol i svrbež, česte simptome anorektalnih tegoba.

Kombinacija djelatnih tvari, polikrezulena i cinhokaina, pomaže u uklanjanju krvarenja, boli, svrbeža i vlaženja, sprječava nastanak upale i potiče obnavljanje zahvaćenog tkiva.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Sistemska raspoloživost polikrezulena nakon jednokratne rektalne primjene čepića je oko 12%.

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

Eliminacija

Poluvrijeme života resorbiranih sastojaka polikrezulena u eksperimentalnih životinja iznosi 4-5 sati. Nije zabilježena biotransformacija sastojaka. Nakon intravenske primjene polikrezulena,

eliminacija se odvijala prvenstveno preko urina, a manje od 10% se izlučilo fecesom. Nakon oralne ili rektalne primjene, ekskrecija se u većoj mjeri odvijala fecesom zbog slabe resorpcije, a manje od 10% se izlučilo putem urina.

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

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U testovima akutne toksičnosti polikrezulen se pokazao u osnovi netoksičnim nakon oralne primjene kod miševa i štakora, te umjereno toksičnim nakon intravenske primjene. Toksičnost uzastopnih doza karakterizirana je lokalnim iritirajućim djelovanjem nakon intrarektalne i intravaginalne primjene. Nije bilo naznaka sistemske toksičnosti, vjerojatno zbog slabe resorpcije polikrezulena. Slični rezultati dobiveni su i nakon oralne primjene lijeka, koja je izazvala gastrointestinalne smetnje poput povraćanja i proljeva, ali bez sistemske toksičnosti. Nema podataka o toksičnosti uzastopnih doza cinhokaina.

U ispitivanjima reproduktivne toksičnosti na životinjama, polikrezulen nije djelovao na plodnost ženki niti je pokazao embriotoksično ili teratogeno djelovanje. Blago fetotoksično djelovanje uočeno je pri dozama od 300 mg/kg tjelesne težine, dok je kao razina na kojoj nema naznaka takvog djelovanja određena doza od 100 mg/kg tjelesne težine. Nema podataka o reproduktivnoj toksičnosti cinhokaina u životinja.

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

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

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

dinatrijev edetat
makrogolcetilstearileter
butilhidroksitoluen (E321)
silicijev dioksid, bezvodni, koloidni
makrogol 300
makrogol 1500
makrogol 400
natrijev hidroksid
voda, pročišćena
edetatna kiselina

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine

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

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Faktu mast treba čuvati na temperaturi do 25°C.
Bilo kakva promjena boje masti je bezopasna i ne dovodi u pitanje učinkovitost lijeka.
Nakon prvog otvaranja tube lijek treba čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

20 g masti u aluminijskoj tubi + aplikator za rektalnu primjenu, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Beč
Austrija

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-281798900

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

25.5.1994. /30.06.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

30. rujna 2023