

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **FAKTU masť 50 mg/g + 10 mg/g rektálna masť**

polykrezulén, cinchokaíniumchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je FAKTU a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete FAKTU
3. Ako používať FAKTU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FAKTU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je FAKTU a na čo sa používa**

FAKTU masť sa používa na liečbu hemoroidov a iných ochorení v oblasti konečníka.

Liek rýchlo zastavuje krvácanie, svrbenie a pálenie v oblasti konečníka, zabraňuje vzniku zápalu a podporuje regeneráciu tkaniva v postihnutej oblasti.

FAKTU masť je určená na liečbu vonkajších aj vnútorných hemoroidov.

FAKTU sa ďalej používa pri vyrážkach a svrbení v oblasti konečníka (análne ekzémy, začervenanie) a pri drobných rankách v oblasti konečníka (pl'uzgiere a popraskania). Použitie FAKTU na liečbu rán po chirurgických zákrokoch v oblasti konečníka (proktokolické operácie) je viazané na odporúčanie lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete FAKTU**

**Nepoužívajte FAKTU**

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať FAKTU, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

**Deti a dospelávajúci**

Neboli vykonané žiadne klinické štúdie používania FAKTU masť u detí, preto sa jeho použitie u detí neodporúča.

### **Iné lieky a FAKTU**

Doteraz nie je známe žiadne ovplyvňovanie účinku FAKTU masť pri súčasnom užívaní iných liekov.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití liečiv (polykrezulén a cinchokainiumchlorid) u tehotných žien a o ich vylučovaní do materského mlieka.

FAKTU masť používajte len vtedy, ak váš lekár posúdi, že prínos pre vás je vyšší ako možné riziko pre vaše nenarodené alebo dojčené dieťa. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu FAKTU masť počas tehotenstva.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

FAKTU masť nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať FAKTU**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte hemoroidy, o svojom ochorení a jeho liečbe sa vždy poraďte s lekárom.

Pokiaľ nie je predpísané inak, naneste 2 až 3-krát denne masť na postihnuté miesto, podľa možnosti votrite. Do konečníka aplikujte po vyprázdnení.

Pri vnútorných hemoroidoch použite priložený aplikátor, ktorý si po nasadení na tubu zavedte do vyprázdneného konečníka. Tubu mierne stláčajte tak, aby masť vytiekla rovnomerne do otvoru na strane aplikátora a do poškodenej oblasti. Mierne otáčanie tuby napomáha rovnomernému rozptýleniu masti.

### **Ak použijete viac FAKTU ako máte**

Povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Nie sú známe príznaky predávkovania.

### **Ak zabudnete použiť FAKTU**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Naneste ďalšiu bežnú dávku vo zvyčajnom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytovať v určitých intervaloch, ktoré sú definované takto:

Veľmi časté ( môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)  
Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)  
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)  
Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

#### **Časté vedľajšie účinky:**

Mierne miestne reakcie, napríklad pocit pálenia a svrbenia súvisia s mechanizmom účinku tohto lieku. Môžu sa vyskytnúť na začiatku liečby, v priebehu krátkej doby však zväčša vymiznú a nie sú dôvodom na prerušenie liečby.

#### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:**

Kontaktný zápal kože (kontaktná dermatitída), sčervenanie pokožky (erytém), vyrážky a svrbenie. V uvedených prípadoch sa odporúča prerušiť liečbu a poradiť sa s lekárom.

Ak spozorujete nasledujúce veľmi zriedkavé vážne vedľajšie účinky, ihneď to oznámte svojmu lekárovi. Môžete potrebovať urgentné lekárske ošetrovanie: alergické reakcie vrátane kožných reakcií a celkové reakcie až po anafylaktický šok – opuch perí, tváre, úst, hrdla, ktoré môžu spôsobovať ťažkosti pri prehltaní a dýchaní, kožné vyrážky, opuch rúk, nôh a členkov.

Súčasné podávanie iných lokálnych liekov a FAKTU masť môže viesť k lokálnej interakcii s inými liekmi. Preto by sa nemali používať iné lokálne lieky v postihnutej oblasti počas aplikácie cinchokaíniumchloridu a polykrezulénu.

Zneužívanie lieku a závislosť

FAKTU nemá žiadny známy potenciál na zneužívanie alebo závislosť.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať FAKTU**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fólii/tube po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C, vo vonkajšom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo FAKTU obsahuje**

- Liečivá sú: polykrezulén 50 mg, cinchokaíniumchlorid 10 mg v 1 g masti.
- Ďalšie zložky sú: makrogolcetostearyléter, butylhydroxytoluén, dihydrát edetanu disodného, koloidný oxid kremičitý, makrogol 400, makrogol 300, makrogol 1500, hydroxid sodný, čistená voda.

### **Ako vyzerá FAKTU a obsah balenia**

FAKTU masť je svetlá ľahko roztierateľná masť sklovitého vzhľadu.  
Alumíniová tuba s uzáverom, aplikátor, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľa.

*Veľkosť balenia:* 20 g + aplikátor

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

zr pharma& GmbH  
Hietzinger Hauptstrasse 37  
1130 Viedeň  
Rakúsko

#### **Výrobca**

Takeda GmbH  
Robert-Bosch-Strasse 8  
D-78224 Singen  
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### **Slovenská republika**

ELVA Pharma SLOVAKIA s.r.o.  
Mariánske námestie 31  
Žilina 010 01  
Tel. +421 907 130 584

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2023.**