

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

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

2. KVALITATÍVE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý 1 g masti obsahuje 50 mg polykrezulénu, 10 mg cinchokaíniumchloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Rektálna masť
Svetlá, ľahko roztierateľná masť sklovitého vzhľadu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Hemoroidy spojené hlavne so zápalovými symptómami a krvácaním, análne fisúry, análne ragády, análny pruritus a ekzém pokiaľ vzniká na základe anorektálnych afektov, liečba rán po proktokolických operáciách.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí

Pokiaľ nie je predpísané inak, 2 až 3-krát denne aplikovať masť na postihnuté miesto, podľa možnosti votrieť.

Aplikuje sa do konečníka po vyprázdnení.

Pri vnútorných hemoroidoch treba použiť priložený aplikátor na tubu, ktorý sa po nasadení na tubu zavedie do vyprázdneného konečníka. Tuba sa mierne stláča tak, aby masť vytiekla rovnomerne do otvoru na strane aplikátora a do poškodenej oblasti. Mierne otáčanie tuby napomáha rovnomernému rozptýleniu masti.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku FAKTU masť u detí a dospievajúcich neboli doteraz stanovené.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na cinchokaíniumchlorid, polykrezulén alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Tento liek nie je určený pre deti.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pediatrická populácia

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

V prípade, že ťažkosti pretrvávajú dlhšie ako 2 – 3 týždne, je potrebné dôkladné vyšetrenie postihnutej oblasti.

4.5 Liekové a iné interakcie

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Počas tehotenstva, polykrezulén má byť používaný iba v indikovaných prípadoch s náležitým posúdením rizika pre matku a dieťa. Nie sú k dispozícii údaje o použití cinchokaíniumchloridu a polykrezulénu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu cinchokaíniumchloridu a polykrezulénu počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa cinchokaíniumchlorid a polykrezulén vylučujú do materského mlieka.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Cinchokaíniumchlorid a polykrezulén nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Klinické štúdie

Hodnotenie nežiaducich účinkov je založené na nasledovných frekvenciách podľa klasifikácie MedDRA:

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 (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Frekvencia/triedy organových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
--	----------------	-------	----------------	-----------	--------------------	---------

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Diskomfort ako je pálenie alebo svrbenie spôsobené liečivom, vo väčšine prípadov po krátkom čase vymizne				
Poruchy kože a podkožného tkaniva					Alergická kontaktná dermatitída prejavujúca sa sčervenaním kože (erytém) s tvorbou pľuzgierikov a dlhotrvajúcim pruritom. V týchto prípadoch je potrebné prerušiť liečbu a vyhľadať lekára.	
Poruchy imunitného systému					Anafylaktické reakcie vrátane kožných reakcií (angioneurotický edém, laryngeálny edém, žihľavka a iné) a generalizované reakcie až po anafylaktický šok.	

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Cinchokaíniumchlorid a polykrezulén nemajú žiadny známy potenciál na zneužívanie alebo závislosť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vazoprotektíva, liečivá na liečbu hemoroidov a análnych fisúr na lokálne použitie, ATC kód: C05AD04.

Mechanizmus účinku

Liečivo polykrezulén je vysokomolekulová kyselina so schopnosťou selektívne koagulovať bielkoviny. Hodnota pH liekov skupiny cinchokaíniumchlorid a polykrezulén je 4,0. Polykrezulén selektívne koaguluje nekrotické alebo patologicky zmenené tkanivo pri anorektálnych ochoreniach, zdravé tkanivo v okolí rany pri tom nie je atakované.

Lokálne anestetikum cinchokaíniumchlorid reverzibilne znižuje lokálnu citlivosť a vodivosť senzorických nervov.

Farmakodynamické účinky

Polykrezulén ako lokálne hemostyptikum koaguluje krvné bielkoviny a spôsobuje stiahnutie malých ciev. Týmto efektom sa v krátkom čase dosiahne kontrola krvácania v análnej a perianálnej oblasti. Súčasne polykrezulén spôsobuje lokálnu hyperémiu v postihnutej oblasti, ktorá urýchľuje liečebný proces a podporuje reepitelizáciu tkaniva.

Okrem toho antiseptický účinok polykrezulénu chráni poranenú sliznicu konečníka pred sekundárnou infekciou patogénnymi mikroorganizmami a zabraňuje vzniku zápalových procesov. Mokvanie hemoroidov, ako jeden z častých sprievodných znakov, zastavuje polykrezulén svojim adstringentným účinkom. Cinchokaíniumchlorid tlmí bolesť a svrbenie, ktoré sú častými sprievodnými znakmi anorektálnych ochorení.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Spolupôsobením oboch účinných látok polykrezulénu a cinchokaíniumchloridu sa dosiahne rýchle zastavenie krvácania, svrbenia, mokvania a vyliečenie zápalových procesov. Liečivo potencuje regeneráciu postihnutého tkaniva.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní polykrezulénu pokusným zvieratám sa absorbuje asi 10 %. Absorpcia po lokálnom intravaginálnom alebo rektálnom podaní sa pohybovala okolo 6 – 8 %.

Biotransformácia

Biotransformácia sa nezistila.

Eliminácia

Absorbovaný polykrezulén sa postupne vylučuje, jeho polčas sa pohybuje medzi 4 – 5 hodinami.

Po intravenóznom podaní sa polykrezulén eliminuje zväčša močom, menej ako 10 % sa vylúči stolicou. Po perorálnom alebo rektálnom podaní je dôsledkom nízkej absorpcie pomer opačný.

Po dermálnej aplikácii cinchokaínu bolo u potkanov absorbovaných 15,3 % aplikovanej dávky počas 12 hodín. Konečný eliminačný polčas nezmeneného liečiva u potkanov bol 12 minút po intraperitoneálnom podaní. Liečivo je z veľkej časti u potkanov metabolizované rôznymi druhmi a vylučované močom a žľou v takmer rovnakých množstvách. Na základe týchto zistení a dlhodobých

skúsenosti v humánnej terapii je možné predpokladať, že po lokálnom podaní sa len veľmi malé množstvo absorbuje kožou alebo sliznicami.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Polykrezulén bol v podstate netoxický po perorálnom podaní potkanom a myšiam a iba mierne toxický po intravenózne aplikácii pri teste akútnej toxicity. Pri sledovaní toxicity po opakovaných dávkach bol charakteristickým prejavom lokálne dráždivý účinok po rektálnej alebo vaginálnej aplikácii. Vzhľadom na nízku absorpciu sa nevyskytli žiadne významné prejavy systémovej toxicity. Po perorálnom podávaní boli zaznamenané iba zažívacie ťažkosti ako sú vracanie alebo hnačka, ale žiadne systémové toxické účinky. Nie sú dostupné žiadne údaje týkajúce sa toxicity po opakovaných dávkach pre cinchokaíniumchlorid.

V testoch reprodukčnej toxicity polykrezulén nepoškodzoval fertilitu samíc, nebol embryotoxický ani teratogénny. Mierna toxicita pre plod sa pozorovala pri dávke 300 mg/kg telesnej hmotnosti a viac.

Nie sú dostupné údaje týkajúce sa vplyvu cinchokaíniumchloridu na reprodukciu.

Polykrezulén nebol mutagénny v Amesovom teste a v teste myšieho lymfómu sa nepreukázalo lámanie chromozómov alebo aneugénny potenciál v mikronukleovom teste. Podobné zistenia boli získané pre cinchokaín v príslušných koncentráciách. U zvierat sa karcinogenita nepreukázala ani u jedného z liečiv v dostupných testoch.

Lokálna aplikácia polykrezulénu vyvolala mierne lokálne podráždenie kože a sliznice rekta a vagíny. Jednotlivé hlásenia kontaktnej precitlivenosti po aplikácii cinchokaíniumchloridu indikujú jeho potenciál pre senzibilizáciu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

makrogolcetostearyléter
butylhydroxytoluén
dihydrát edetanu disodného
koloidný oxid kremičitý
makrogol 400
makrogol 300
makrogol 1500
hydroxid sodný
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Pozri časť 4.5.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Alumíniová tuba s uzáverom, aplikátor, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľa.

Veľkosť balenia: 20 g + aplikátor

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

zr pharma& GmbH
Hietzinger Hauptstrasse 37
1130 Viedeň
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

23/0125/87–CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 5. júna 1987
Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. mája 2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Máj 2023