

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **FAKTU** **(policresulenum, cinchocaini hydrochloridum)** rektální mast rektální čípky

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Faktu musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do **14 dnů**, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Faktu a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Faktu používat
3. Jak se Faktu používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Faktu uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE FAKTU A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Léčivou látkou Faktu masti a čípků je policresulen. Faktu rychle zastavuje krvácení, svědění a pálení při hemoroidech a dalších obtížích v oblasti řiti. Zabraňuje vzniku zánětu a podporuje regeneraci postižené oblasti. Cinchokain působí místní znecitlivění, čímž snižuje svědění a pálení.

Faktu se užívá k léčbě hemoroidů. Mast je určena k léčení vnějších i vnitřních hemoroidů, čípky se užívají k léčbě vnitřních hemoroidů, obzvláště jsou-li doprovázeny záněty a krvácením. Přípravek se používá i při vyrážkách a svědění v oblasti konečníku (anální ekzémy, pruritus). Při léčbě ran po předchozím chirurgickém zákroku v oblasti konečníku lze použít Faktu pouze na doporučení lékaře.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE FAKTU POUŽÍVAT**

#### **Nepoužívejte Faktu**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na některou z léčivých látek nebo na kteroukoliv složku přípravku Faktu.

Faktu čípky obsahují tekutý sojový lecitin. Osoby se známou přecitlivělostí na sóju nebo burské ořechy nesmí čípky používat.

Trpíte-li hemoroidy měl(a) byste se o svém onemocnění poradit s lékařem.

Faktu je určen pro dospělé pacienty. S použitím u dětí nejsou klinické zkušenosti, a proto se Faktu dětem nepodává.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

O současném užívání Faktu s jinými léky se poradte s lékařem nebo lékárníkem.

Dosud nebylo zaznamenáno vzájemné působení přípravku Faktu s jinými léčivými přípravky.

## **Těhotenství a kojení**

### *Těhotenství*

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Faktu smí být používán v těhotenství pouze se souhlasem ošetřujícího lékaře a pokud je to naprosto nezbytné.

### *Kojení*

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Není známo, zda Faktu přechází do mateřského mléka.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Faktu neovlivňuje schopnost řídit či obsluhovat stroje.

## **3. JAK SE FAKTU POUŽÍVÁ**

Vždy užívejte Faktu přesně dle pokynů v příbalové informaci. Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

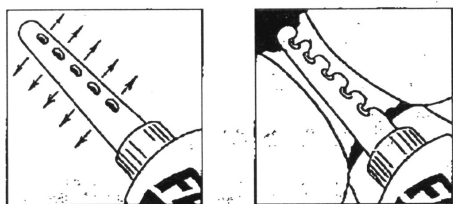
Faktu se aplikuje do konečníku/okolí konečníku po vyprázdnění stolice.

### **Mast**

Není-li předepsáno jinak, nanáší se mast 2-3x denně na postižená místa, podle možnosti se vmasíruje.

### **Způsob použití**

K zavedení do rekta použijte přiložený aplikátor. Přiložený aplikátor našroubujte na tubu a zaveďte do análního otvoru. Tubu lehce stlačujte, aby mast vytékala postranními otvory na postižená místa. Lehkým otáčením tuby lze dosáhnout rovnoměrného rozdělení masti po celém obvodu.



### **Čípky**

Čípky se zavádějí do konečníku, 2 – 3krát denně 1 čípek. Po zmírnění hlavních příznaků je možno pokračovat v léčbě dávkou 1 čípek denně.



Upozornění: Při použití Faktu v oblasti řitního otvoru může dojít ke zvlhčení spodního prádla z důvodu tělesného tepla. Proto se doporučuje použití hygienických vložek či ochranné vrstvy.

### **Délka léčby:**

Délka léčby je obvykle 2 – 3 týdny. Pokud se Vaše obtíže nezlepší do 14 dnů, poradte se se svým lékařem.

### **Jestliže jste použila více přípravku Faktu, než jste měl/a**

V případě předávkování nebo náhodného požití dítětem přestaňte přípravek používat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Jestliže jste zapomněl/a užít Faktu**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku. Další dávky použijte v obvyklém čase.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Faktu nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté: vyskytují se u více než 1 z 10 léčených pacientů

Časté: vyskytují se u méně než 1 z 10, ale u více než 1 ze 100 léčených pacientů

Méně časté: vyskytují se u méně než 1 ze 100, ale u více než 1 z 1000 léčených pacientů

Vzácné: vyskytují se u méně než 1 z 1000, ale u více než 1 z 10000 léčených pacientů

Velmi vzácné: vyskytují se u méně než 1 z 10000 léčených pacientů, včetně izolovaných případů.

##### Poruchy kůže a podkoží

Méně časté: nepříjemné pocity (např. pálení nebo svědění), které jsou způsobeny léčivými látkami a během krátké doby většinou vymizí.

Velmi vzácné: V ojedinělých případech se může vyskytnout kontaktní alergická reakce. Může se projevit ve formě zánětlivého zarudnutí kůže (erytém) s puchýřky (papuly), které jsou provázeny dlouhotrvajícím svěděním (pruritus).

##### Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: Vyskytly se ojedinělé případy systémových alergických reakcí (např. angioedém /náhlý otok obličeje, rtů, jazyka, hlasivkové štěrbině a/nebo krku, který může vyvolat dýchací či polykací obtíže/, otok hrtanu, kopřivka po celém těle) a anafylaxe (život ohrožující alergická reakce). V takových případech musí být léčba ukončena a je nutno vyhledat lékaře.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **5. JAK FAKTU UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte Faktu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25° C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Případné výkyvy v zabarvení masti (uvolněný tuk) a čípků (světlejší skvrny) jsou nezávadné a nemají vliv na účinnost přípravku.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. DALŠÍ INFORMACE**

##### **Co přípravek Faktu obsahuje**

##### **Mast**

- Léčivé látky: Policlesulenum 50 mg, Cinchocaini hydrochloridum 10 mg v 1 g masti.

- Pomocné látky: makrogol, cetostearomakrogol 300, koloidní bezvodý oxid křemičitý, dihydrát dinatrium-edetatu, kyselina edetová, hydroxid sodný, butylhydroxytoluen, čištěná voda.

### **Čípky**

- Léčivé látky: Policresulenum 100 mg, Cinchocaini hydrochloridum 2,5 mg v 1 čípku.
- Pomocné látky: jsou: ztužený tuk, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sojový lecithin, kyselina edetová, hydroxid sodný.

### **Jak přípravek Faktu vypadá a co obsahuje toto balení**

Faktu mast je bílá mast prostá cizích příměsí v hliníkové tubě se šroubovacím uzávěrem a aplikátorem.

Faktu čípky jsou čípky torpédovitého tvaru světlehnědé barvy zatavené v PVC/PE fólii.

### **Velikost balení**

Čípky

10 nebo 20 čípků.

Mast

20 g masti, 30 g masti

Všechny velikosti balení nemusí být přítomné na trhu.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Nycomed GmbH  
D-78467 Konstanz  
Německo

### **Výrobce**

Nycomed GmbH  
Singen  
Německo

### **Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

16.9.2009