

Navodilo za uporabo

Faktu 10 mg/50 mg v 1 g rektalno mazilo cinhokainijev klorid/polikrezulen

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Faktu rektalno mazilo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Faktu rektalno mazilo
3. Kako uporabljati zdravilo Faktu rektalno mazilo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Faktu rektalno mazilo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Faktu rektalno mazilo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Faktu rektalno mazilo je **namenjeno zdravljenju hemoroidov**, zlasti kadar jih spremljajo simptomi vnetja in krvavitve, razpoke kože ali sluznice na prehodu v sluznico zadnjika (analne fisure), razpoke sluznice zadnjika (analne ragade) ter kadar hemoroide spremljata srbenje na področju zadnjika (analni pruritus) in analni ekcem, ki sta posledica obolenj v predelu zadnjika in danke. Uporablja se **tudi za zdravljenje ran po operacijah zadnjika in danke**.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Faktu rektalno mazilo

Ne uporabljajte zdravila Faktu rektalno mazilo

- če ste alergični na učinkovini ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Faktu se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci

Zdravilo ni namenjeno za uporabo pri otrocih.

Druga zdravila in zdravilo Faktu rektalno mazilo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Podatkov o medsebojnem delovanju ni in zato drugih zdravil ne nanašajte na predele, kjer ste uporabili zdravilo Faktu.

Zdravilo Faktu rektalno mazilo skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača ne vplivata na delovanje zdravila Faktu rektalno mazilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči, se morate pred uporabo zdravila Faktu rektalno mazilo posvetovati z zdravnikom, ki bo ocenil, ali je njegova uporaba za vas nujno potrebna. Študije na živalih niso pokazale nobenega tveganja za nepravilen razvoj plodu. Škodljivi učinki uporabe med nosečnostjo pri človeku še niso raziskani.

Ni znano, ali se zdravilni učinkovini izločata v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Faktu rektalno mazilo nima znanih vplivov na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Faktu rektalno mazilo vsebuje butilhidroksitoluen (E321), ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznic.

3. Kako uporabljati zdravilo Faktu rektalno mazilo

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ni predpisano drugače, nanesite mazilo na prizadeto področje **2-3 krat na dan**.

Mazilo po možnosti vtrite v sluznico.

Zdravilo se uporablja v danki (rektalna uporaba). Preden nanesete mazilo na prizadeto področje v danki, morate izprazniti črevo. Mazilo nanesite v danko s pomočjo priloženega aplikatorja (nanašalca): privijte ga na tubo in ga vstavite v danko. Tubo nežno stisnite. Mazilo bo skozi odprtine ob strani aplikatorja enakomerno priteklo na prizadeto področje. Z rahlim obračanjem tube razmažite mazilo.

Trajanje uporabe določi vaš zdravnik.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih

Podatkov ni na voljo. Zdravilo ni namenjeno za uporabo pri otrocih.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Faktu rektalno mazilo, kot bi smeli o tem obvestite svojega zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Faktu rektalno mazilo

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnjega.

Nadaljujte z zdravljenjem v predpisanih časovnih presledkih.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Faktu rektalno mazilo

Če želite prekiniti zdravljenje ali če ste predčasno opustili zdravljenje, obvestite svojega zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- težave (npr. pekoč občutek ali srbenje) na mestu uporabe, ki v večini primerov kmalu izginejo.

Zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- alergični kontaktni dermatitis, ki se kaže kot vnetna pordelost kože (eritem) z mehurčki (papulami) in nenehnim srbenjem (pruritus). **V tem primeru prekinite z zdravljenjem in se posvetujte s svojim zdravnikom.**
- anafilaktične (preobčutljivostne) reakcije, vključno s koprivnico, otekanjem obraza, ustnic in/ali grla ter reakcijami, ki zajemajo celotno telo in lahko preidejo v anafilaktični šok. **Če se pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, prekinite z zdravljenjem in takoj obvestite svojega zdravnika ali se posvetujte z urgentnim oddelkom v najbližji bolnišnici.**

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Faktu rektalno mazilo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Sprememba barve mazila je neškodljiva in nima vpliva na njegovo učinkovitost.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Faktu rektalno mazilo

- Učinkovini sta polikrezulen (policresulenum) in cinhokain (cinchocainum).
1 g rektalnega mazila vsebuje 10 mg cinhokainijevega klorida in 50 mg polikrezulena.
- Pomožne snovi so: natrijev hidroksid (E524), makrogol cetil stearileter, makrogol 300, makrogol 400, makrogol 1500, koloidni brezvodni silicijev dioksid, dinatrijev edetat, butilhidroksitoluen (E 321), edetna kislina.

Izgled zdravila Faktu rektalno mazilo in vsebina pakiranja

Rektalno mazilo je bele do rjavkaste barve.

Pakirano je v škatli s tubo po 20 g mazila in priloženim aplikatorjem.

Način izdaje zdravila Faktu rektalno mazilo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Dunaj
Avstrija

Proizvajalec

Takeda GmbH

Production site Singen
Robert-Bosch-Straße 8
78224 Singen
Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30.09.2023.