

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Faktu 10 mg/50 mg v 1 g rektalno mazilo
Faktu 2,5 mg/100 mg svečke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Faktu rektalno mazilo:

1 g rektalnega mazila vsebuje 10 mg cinhokainijevega klorida in 50 mg polikrezulena.

Pomožna snov z znanim učinkom: 1 g rektalnega mazila vsebuje 1 mg butilhidroksitoluena (E321).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

Faktu svečke:

1 svečka vsebuje 2,5 mg cinhokainijevega klorida in 100 mg polikrezulena.

Pomožna snov z znanim učinkom: 1 svečka vsebuje 22,5 mg sojinega lecitina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

rektalno mazilo

svečka

Rektalno mazilo je bele do rjavkaste barve.

Svečke so svetlo rumene do rdeče rjave barve. So enakega videza in imajo intaktno površino.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Hemoroidi, zlasti kadar jih spremljajo simptomi vnetja in krvavitve; analne fisure; analne ragade; analni ekcem in analni pruritus, ki sta posledica anorektalnih obolenj; zdravljenje ran po proktoloških operacijah.

Zdravilo Faktu rektalno mazilo in zdravilo Faktu svečke je indicirano pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Če ni predpisano drugače:

Faktu rektalno mazilo

Nanesite 2 do 3-krat na dan na prizadeto področje in ga po možnosti vtrite v sluznico. Pri rektalni uporabi je treba mazilo nanesti po odvajanju blata.

Pri rektalnem vnosu uporabite priloženi aplikator. Privijte aplikator na tubo in ga vstavite v danko.

Nežno stisnite tubo, tako da mazilo Faktu enakomerno priteče na prizadeto področje skozi odprtine ob strani aplikatorja. Z rahlim obračanjem tube učinkoviteje razmažete mazilo.

Faktu svečke

Vstavite eno svečko v danko 2 do 3-krat na dan (zjutraj in zvečer, po potrebi pa tudi čez dan) po odvajanju blata.

Ko se simptomi izboljšajo, lahko nadaljujete zdravljenje z eno svečko na dan.

Pediatrična populacija

Zdravilo Faktu rektalno mazilo in Faktu svečke ni namenjeno za uporabo pri pediatrični populaciji (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe
rektalna uporaba

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovini, arašide, sojo ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Faktu rektalno mazilo in Faktu svečke ni namenjeno za uporabo pri pediatrični populaciji. Nenamerno zaužitje zdravila Faktu rektalno mazilo in Faktu svečke pri otrocih poveča tveganje za pojav neželenih učinkov. V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom.

Faktu svečke vsebujejo sojin lecitin.

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

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Uporaba drugih topikalnih zdravil sočasno s polikrezulenom in cinhokainijevim kloridom lahko vodi do lokalnih interakcij z drugimi zdravili. Zato drugih topikalnih pripravkov ne uporabljajte na prizadetih predelih med apliciranjem polikrezulena in cinhokainijevega klorida.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Med nosečnostjo se lahko uporablja zdravilo Faktu rektalno mazilo in Faktu svečke samo v primeru resne indikacije, pri tem je potrebna ustrezna ocena tveganja za mater in otroka. Študije na živalih niso pokazale nobenega tveganja za nastanek malformacij. Škodljivi učinki uporabe med nosečnostjo pri človeku še niso raziskani.

Dojenje

Ni znano, ali se učinkovini/presnovki izločajo v materino mleko.

Plodnost


Ni podatkov o vplivu na plodnost pri ljudeh. Študije na živalih so pokazale, da polikrezulen nima vpliva na plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Faktu rektalno mazilo in zdravilo Faktu svečke nimata vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Opredelitev kategorij pogostnosti neželenih učinkov temelji na priporočilih konvencije CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*) in je sledeča: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$); neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

 Pogostnost	Pogosti	Zelo redki
--	---------	------------

Organski sistem	(≥1/100 do <1/10)	(<1/10 000)
Bolezni imunskega sistema		anafilaktične reakcije vključno s kožnimi reakcijami (angionevrotični edem, edem grla, urtikarija in druge) in generalizirane reakcije do <u>anafilaktičnega šoka</u>
Bolezni kože in podkožja		alergijski kontaktni dermatitis z eritemom, mehurčki in srbenjem
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pekoč občutek; srbenje	

Bolniki, pri katerih se pojavijo takšni neželeni učinki, naj prekinajo zdravljenje in se posvetujejo s svojim zdravnikom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antihemoroidiki za lokalno zdravljenje, zdravila z vsebnostjo lokalnih anestetikov, oznaka ATC: C05AD04

Mehanizem delovanja

Glavna učinkovina zdravila Faktu rektalno mazilo in Faktu svečke, polikrezulen, je visokomolekularna organska kislina s sposobnostjo selektivne precipitacije beljakovin. pH vrednost izdelkov Faktu znaša 4,0. Polikrezulen koagulira nekrotično in patološko spremenjeno tkivo, ki je posledica anorektalnih obolenj ter prispeva k odstranjevanju takšnega tkiva iz telesa. Zdravo tkivo, ki obdaja prizadeto področje, pri tem ostane neprizadeto. Polikrezulen deluje kot lokalno hemostatsko sredstvo in koagulira krvne beljakovine ter povzroča kontrakcijo drobnih krvnih žil. To pomeni, da se krvavitev v analnem kanalu in v perianalnem področju hitro ustavi. Obenem polikrezulen povzroči reaktivno hiperemijo prizadetega področja in tako spodbudi zdravljenje ter pospešuje ponovno epitelizacijo.

Poleg tega antiseptični učinek polikrezulena preprečuje sekundarne okužbe ran v anorektalnem področju. Na ta način se preprečuje nastanek vnetja. Običajen spremljajoči simptom hemoroidov je tudi rosenje, ki ga preprečujejo adstringentne lastnosti polikrezulena. Cinhokain, preizkušeni lokalni

anestetik, reverzibilno in lokalno zmanjšuje občutljivost in kapaciteto senzoričnih živcev. Tako izgineta bolečina in srbenje, ki sta običajna simptoma anorektalnih obolenj.

Kombinacija obeh sestavin, polikrezulena in cinhokaina, pripomore k odpravljanju krvavitev, bolečin, srbenja in rosenja, preprečuje nastanek vnetja in pospešuje obnavljanje prizadetega tkiva.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorbcija

V živalskih poskusih se je po oralnem vnosu polikrezulena absorbiralo približno 10% odmerka. Absorpcija po lokalnem intravaginalnem ali intrarektalnem vnosu je bila nekoliko nižja z 6-8%.

Izločanje

Absorbirane sestavine polikrezulena so se izločile z razpolovnim časom med 4 in 5 ur. Biotransformacije niso zaznali. Intravensko vnešen polikrezulen se je izločil večinoma z urinom, manj kot 10% se ga je izločilo z blatom, medtem ko se je oralno ali rektalno vnešeno zdravilo izločilo večinoma z blatom zaradi nizke absorpcije, z urinom pa se ga je izločilo manj kot 10%.

Podatki o farmakokinetičnih lastnostih cinhokaina pri poskusnih živalih niso na razpolago, toda na podlagi dolgoročnih izkušenj pri ljudeh je pričakovati, da se po lokalnem vnosu preko kože ali sluznic absorbirajo le majhne količine.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V testih akutne toksičnosti na podganah in miših je bil polikrezulen po oralnem vnosu praktično netoksičen, po intravenskem vnosu pa zmerno toksičen. Za toksičnost polikrezulena pri ponovljenih odmerkih so bili značilni lokalni učinki draženja po intrarektalnem in intravaginalnem vnosu. Pri tem niso opazili nobenih znakov sistemske toksičnosti, verjetno zaradi slabe absorpcije polikrezulena. Podobne rezultate so zabeležili po oralnem vnosu zdravila, ki je povzročilo le prebavne učinke, na primer bruhanje in drisko, brez sistemske toksičnosti. Podatki o toksičnosti cinhokaina pri ponovljenih odmerkih niso na razpolago.

V testih reproduktivne toksičnosti polikrezulen ni zmanjšal ženske plodnosti in ni deloval embriotoksično ali teratogeno. Blagi fetotoksični učinki so se pojavili pri 300 mg/kg telesne teže ali več; odmerek, pri katerem ti učinki niso bili več zaznavni, je znašal 100 mg/kg telesne teže. Podatki o vplivu cinhokaina na reprodukcijo niso na razpolago.

V testu Ames in-vitro polikrezulen ni deloval mutageno. Podatki o morebitnih mutagenih učinkih cinhokaina niso na razpolago. Pri nobeni od teh dveh snovi v razpoložljivih živalskih testih niso opazili karcinogenosti.

Lokalni nanos polikrezulena je povzročil blag lokalni učinek draženja na koži ter na sluznicah rektuma in vagine. Za cinhokain obstajajo poročila o posameznih primerih kontaktne senzibilizacije pri ljudeh, kar nakazuje, da ima zdravilo določen senzibilizacijski potencial.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Faktu rektalno mazilo:

natrijev hidroksid (E524), makrogol cetil stearileter, makrogol 300, makrogol 400, makrogol 1500, koloidni brezvodni silicijev dioksid, dinatrijev edetat, butilhidroksitoluen (E321), edetna kislina.

Faktu svečke:

natrijev hidroksid (E524), koloidni brezvodni silicijev dioksid, sojin lecitin (E322), mikrokrystalna celuloza (E460), trda mast, edetna kislina.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Faktu rektalno mazilo: 3 leta

Faktu svečke: 3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Faktu rektalno mazilo in Faktu svečke shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Sprememba v barvi mazila ali svečk ter morebitni blede madeži (izločena maščoba) na svečkah so neškodljivi in ne zmanjšujejo učinkovitosti zdravila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Faktu rektalno mazilo:

škatla s tubo z 20 g mazila in aplikator.

Faktu svečke:

škatla z 10 svečkami (2 x 5 svečk v dvojnem traku).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Dunaj
Avstrija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/92/00600/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 2. oktober 1992

Datum zadnjega podaljšanja: 9. september 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

30.09.2023