

## Navodilo za uporabo

### Faktu 2,5 mg/100 mg svečke 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 svečke in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Faktu svečke
3. Kako uporabljati zdravilo Faktu svečke
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Faktu svečke
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Faktu svečke in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Faktu svečke 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 v 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 svečke**

##### **Ne uporabljajte zdravila Faktu svečke**

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

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

##### **Otroci**

Zdravilo ni namenjeno za uporabo pri otrocih.

##### **Druga zdravila in zdravilo Faktu svečke**

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 svečke skupaj s hrano in pijačo**

Hrana in pijača ne vplivata na delovanje zdravila Faktu svečke.

##### **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 svečke 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 svečke nima znanih vplivov na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Zdravilo Faktu svečke vsebuje sojin lecitin**

Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Faktu svečke**

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

Če ni predpisano drugače, vstavite po eno svečko v danko **2-3 krat na dan**. Ko se simptomi izboljšajo, lahko **nadaljujete zdravljenje z eno svečko na dan**.

Zdravilo Faktu svečke je treba vstaviti v danko zjutraj in zvečer, po potrebi pa tudi čez dan. Preden vstavite svečko v danko, morate črevo izprazniti.

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 svečke, kot bi smeli** o tem obvestite svojega zdravnika.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Faktu svečke**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnjega.

Nadaljujte z zdravljenjem v predpisanih časovnih presledkih.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Faktu svečke**

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 s 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 svečke**

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 svečk ali prisotnost svetlo obarvanih madežev (delci maščobe) je neškodljiva in nima vpliva na njihovo 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 svečke**

- Učinkovini sta polikrezulen (policresulenum) in cinhokain (cinchocainum).
- Pomožne snovi so: natrijev hidroksid (E524), koloidni brezvodni silicijev dioksid, sojin lecitin (E322), mikrokristalna celuloza (E460), trda mast, edetna kislina.

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

### **Izgled zdravila Faktu svečke in vsebina pakiranja**

Svečke so svetlo rumene do rdeče rjave barve. Vse so enakega videza in imajo intaktno površino. Pakirane so v škatli z 10 svečkami (2 x 5 svečk v dvojnem traku).

### **Način izdaje zdravila Faktu svečke**

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.**