

SOUHRN ÚDAJU O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Faktu 50 mg/g + 10 mg/g rektální mast

Faktu 100 mg/2,5 mg čípky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Rektální mast

Jeden gram masti obsahuje policesulenum 50 mg a cinchocaini hydrochloridum 10 mg.

Čípek

Jeden čípek obsahuje policesulenum 100 mg a cinchocaini hydrochloridum 2,5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: butylhydroxytoluen (mast), sójový lecithin (čípky)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Rektální mast – popis přípravku: bílá mast prostá cizích příměsí.

Čípky – popis přípravku: čípky torpédovitého tvaru, světlehnědé barvy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Hemoroidy, zejména zanícené a krvácivé, anální fisury; anální ragády ; anální pruritus a ekzém, pokud vznikají na podkladě anorektálních afekcí; léčba ran po proktologických operacích.

Faktu je určen pro dospělé pacienty.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Faktu u dětí nebyla dosud stanovena.

Faktu mast s aplikátorem:

Mast se nanáší 2-3x denně na postižená místa, podle možnosti se vmasíruje.

Faktu čípky:

2 – 3 x denně (ráno a večer a podle potřeby i během dne) se zavádí jeden čípek do konečníku, po zmírnění hlavních příznaků je možno pokračovat v léčbě dávkou 1 čípek denně.

Obvyklá doba léčby je 2 až 3 týdny.

Způsob podání:

Faktu mast s aplikátorem:

Do konečníku se aplikuje po předchozím vyprázdnění stolice.

K aplikaci masti do rekta se použije přiložený aplikátor. Aplikátor se našroubuje na tubu a zavede do análního otvoru. Tuba se poté lehce stlačuje, aby mast vytékala postranními otvory na postižená místa, a současně se vytahuje z konečníku. Lehkým otáčením tuby lze dosáhnout rovnoměrné distribuce masti po celém obvodu konečníku.

Faktu čípky:

Zavádí se 1 čípek do konečníku po předchozím vyprázdnění stolice. Čípek se nezavádí hluboko do konečníku, ale pouze po okraj řitního otvoru.

4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivé látky nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

V případě přecitlivělosti na sóju nebo burské ořechy nesmí být Faktu čípky používány.

Přípravek není určen pro podávání dětem, neboť pro tuto věkovou kategorii nejsou k dispozici klinické zkušenosti.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě, že potíže přetrvávají déle jak 2-3 týdny, je třeba provést důkladné vyšetření postižené oblasti.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí

4.6 Fertilita, těhotenství, kojení

Vzhledem k tomu, že dosud nejsou k dispozici dostačující informace týkající se podávání přípravku Faktu v těhotenství, podávání přípravku Faktu se během těhotenství nedoporučuje, pokud možný přínos pro matku nepřevyšuje potenciální rizika pro plod. Studie na zvířatech nepřinesly žádné důkazy o poškození plodu.

Není známo, zda je přípravek Faktu vylučován do mateřského mléka u člověka, proto by matky neměly kojit během léčby.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Faktu nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujících četnostech výskytu:

Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánového systému	Četnost	Možný nežádoucí účinek
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Méně časté	nepříjemné pocity (např. pálení nebo svědění), které jsou způsobeny léčivými látkami a během krátké doby většinou vymizí
	Velmi vzácné	Kontaktní alergická senzibilizace, která se může projevit ve formě zánětlivého zarudnutí kůže (erytém) s puchýřky (papuly), které jsou provázeny dlouhotrvajícím svěděním (pruritus).
Poruchy imunitního systému	Velmi vzácné:	Angioedém

		Laryngeální edém Generalizovaná kopřivka Anafylaxe
--	--	--

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nejsou známy příznaky z předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Látky k terapii hemoroidů a análních fisur pro lokální aplikaci; ATC kód: C05AD04

Hlavní léčivá látka, polykresulen, je vysokomolekulární kyselina schopná selektivně koagulovat bílkoviny. Hodnota pH přípravků řady Faktu je 4,0. Polykresulen koaguluje a vypuzuje nekrotickou nebo patologicky změněnou tkáň při anorektálních onemocněních. Nepůsobí však na zdravou tkáň v okolí rány. Polykresulen, jako lokální hemostyptikum, koaguluje krevní bílkoviny a vyvolává kontrakci drobných kapilár. Díky tomu dochází k velmi rychlé zástavě krvácení v análním kanálu a perianální oblasti. Polykresulen současně indukuje reaktivní hyperémii, která podporuje léčebné procesy v postižené tkáni a její reepitelizaci.

Kromě toho chrání baktericidní účinek polykresulenu před sekundárním osídlením rány patogenními mikroorganismy a brání tak vzniku zánětlivých procesů. Adstringentní účinek polykresulenu tlumí mokvání, častý průvodní jev hemeroidů. Cinchokain - lokální anestetikum, ruší reversibilně a v lokálním měřítku vzrušivost a vodivost sensiblních nervů. Díky tomu odpadají bolest a svědění, časté symptomy onemocnění v anorektální oblasti.

Na podkladě spolupůsobení léčivých látek, polykresulenu a cinchokainu, dochází k rychlému vymizení krvácení, bolestivosti, svědění a mokvání a nedochází k zánětlivým procesům. Dále je potencionována regenerace postižené tkáně.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické údaje nejsou k dispozici.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Polykresulen byl v podstatě netoxický po perorálním podání potkanům a myším a pouze mírně toxický po intravenózní aplikaci při zkoušce akutní toxicity. Při sledování toxicity po opakovaných dávkách byl charakteristickým projevem lokálně dráždivý účinek po rektální nebo vaginální aplikaci. Vzhledem k nízké absorpci se nevyskytly žádné signifikantní projevy systémové toxicity. Po perorálním podávání byly zaznamenány pouze zažívací potíže, jako jsou zvracení nebo průjem, ale žádné systémové toxické účinky. Nejsou dostupné údaje týkající se toxicity po opakovaných dávkách pro cinchokain-hydrochlorid.

V testech reprodukční toxicity polykresulen nepoškozoval fertilitu samic, nebyl embryotoxický ani teratogenní. Mírná toxicita pro plod byla pozorována při dávce 300 mg/kg tělesné hmotnosti a více. Nejsou k dispozici údaje týkající se vlivu cinchokain-hydrochloridu na reprodukci.

Polykresulen nebyl mutagenní v Amesově testu *in vitro*. Nejsou k dispozici údaje týkající se genotoxicity cinchokain-hydrochloridu. U zvířat se karcinogenita neprokázala ani u jednoho z léčiv v dostupných testech.

Lokální aplikace polykresulenu vyvolala mírné lokální podráždění kůže a sliznice rekta a vagíny. Jednotlivá hlášení kontaktní přecitlivělosti po aplikaci cinchokain-hydrochloridu indikují jeho potenciál pro senzibilizaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Rektální mast: makrogol, cetostearomakrogol 300, koloidní bezvodý oxid křemičitý, dihydrát dinatrium-edetátu, kyselina edetová, hydroxid sodný, butylhydroxytoluen, čištěná voda.

Čípky: ztužený tuk, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sójový lecithin, kyselina edetová, hydroxid sodný

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Čípky: 3 roky

Rektální mast: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Případné výkyvy v zabarvení masti a čípku, stejně jako světlé skvrny na čípcích jsou nezávadné a nemají vliv na účinnost přípravku.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Faktu mast s aplikátorem 20 g, 30 g:
Hliníková tuba se šroubovacím uzávěrem, aplikátor, krabička.

Faktu čípky, 10 čípků, 20 čípků:
Zatavená PVC/PE folie, krabička.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Takeda GmbH
Byk-Gulden Str. 2
784 67 Konstanz
Německo

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

Faktu mast: 23/125/87-C
Faktu čípky: 23/126/87-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Faktu mast

Datum první registrace: 10.4.1987

Datum posledního prodloužení registrace: 4.11.2015

Faktu čípky

Datum první registrace: 10.4.1987

Datum posledního prodloužení registrace: 4.11.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

29. 5. 2020