

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Faktu, 50 mg/g + 10 mg/g, pomada retal

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 1 g de pomada contém 10 mg de cloridrato de cinchocaína e 50 mg de policresuleno.

Excipientes com efeito conhecido:

Butil-hidroxitolueno (E321) - 1 mg/g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada retal.

Pomada branca a acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Faktu está indicado para o tratamento de hemorroidas, especialmente aquelas associadas com inflamação e hemorragias, fissuras anais, rágadas anais, prurido anal e eczema.

4.2 Posologia e modo de administração

Dosagem

Aplicar a pomada nas áreas afetadas, 2-3 vezes por dia e massajar, se possível. Quando usado por via retal, aplique após a defecação.

Para aplicação retal, use o aplicador fornecido.

Para aplicação interna:

Retirar a proteção do aplicador, enrosque o adaptador à bisnaga e insira no ânus. Com uma ligeira pressão, aperte delicadamente a bisnaga de modo a que a pomada saia

uniformemente através dos orifícios laterais do aplicador e se espalhe sobre a zona afetada. Girando ligeiramente o aplicador, a pomada distribui-se em toda a volta.



Em caso de persistência de sintomas ao fim de sete dias de aplicação do medicamento, o doente deve ser aconselhado a consultar um médico.

População pediátrica

A utilização e segurança em crianças e adolescentes não foram estudadas até o momento.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1..

Este produto não é destinado ao uso em crianças.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Em caso de hipersensibilidade à cinchocaína, Faktu só deve ser utilizado com autorização expressa do médico.

Excipientes

Este medicamento contém butil-hidroxitolueno (E321). Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A coadministração de outros medicamentos tópicos e policresuleno, ou cloridrato de cinchocaína, pode levar à interação local com os outros medicamentos. Assim, não devem ser usados outros medicamentos tópicos na região afetada durante a aplicação do policresuleno e cloridrato de cinchocaína.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

O policresuleno só deve ser administrado durante a gravidez quando estritamente indicado pelo médico, com a devida avaliação dos riscos para a mãe e para a criança. Estudos em animais não mostraram qualquer evidência de malformações. Não há estudos disponíveis sobre o risco de utilização durante a gravidez humana.

Amamentação

Desconhece-se se o policresuleno é excretado no leite materno. Consequentemente, a utilização de Faktu em mulheres a amamentar não é aconselhável, exceto se os benefícios justificarem os possíveis riscos para o recém-nascido.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Com base no perfil de efeitos adversos, espera-se uma influência nula ou desprezável.

4.8 Efeitos indesejáveis

A seguinte convenção é usada para a classificação da frequência de uma reação adversa medicamentosa (RAM) e é baseada nas orientações do Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$); pouco frequentes ($\geq 1 / 1.000$ a $<1/100$); raros ($\geq 1 / 10.000$ a $<1 / 1.000$); muito raros ($<1 / 10.000$); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Frequência/ Classes de sistemas de órgãos	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes	Raros	Muito raros	Desconhecido
Perturbações gerais e alterações no local de administração						Desconforto como ardor ou prurido causado pela substância ativa e que desaparece na maioria dos casos após um curto período de tempo.
Afeções dos						Dermatite

tecidos cutâneos e subcutâneos						alérgica de contato, manifestada como vermelhidão inflamatória da pele (eritema) com formação de vesículas (pápulas) acompanhada de prurido persistente. Os doentes que apresentarem estes sintomas devem interromper o tratamento e consultar o seu médico.
Doenças do sistema imunitário						Reações anafiláticas incluindo reações cutâneas (edema angioneurótico, edema da laringe, urticária e outras) e reações generalizadas até choque anafilático.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não foram descritos casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo Farmacoterapêutico: 6.7 - Aparelho digestivo. Anti-hemorroidários, Código ATC: CO5A

A principal substância ativa de Faktu, o policresuleno, é um ácido orgânico de elevado peso molecular com propriedades seletivas de precipitação de proteínas. O pH do produto com policresuleno e cloridrato de cinchocaína é 4.0. O policresuleno coagula o tecido necrótico ou patologicamente alterado, expelindo-o do organismo. O tecido são adjacente à área afetada não é afetado pelo policresuleno. O policresuleno atua como hemostático local, coagulando as proteínas sanguíneas e originando a contração dos pequenos vasos sanguíneos. Deste modo, as hemorragias do canal anal e na região perianal são rapidamente controladas. Simultaneamente, o policresuleno induz a hiperemização reativa da zona afetada, estimulando a cicatrização e promovendo a reepitelização.

O efeito antisséptico do policresuleno impede a infeção secundária da região ferida anorectal. Deste modo, é prevenida a inflamação. As propriedades adstringentes de policresuleno previnem o aparecimento de exsudação, que é um sintoma frequentemente associado às hemorroidas.

A cinchocaína, um anestésico local, restringe localmente de modo reversível a sensibilidade e o volume dos nervos sensoriais. Deste modo, são eliminados a dor e o prurido, sintomas frequentes de afeções anorretais.

A associação das duas substâncias ativas policresuleno e cinchocaína elimina rapidamente a hemorragia, dor, prurido e exsudação, impede as inflamações e promove a regeneração do tecido afetado.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Farmacocinética geral

Em experiências com animais, após a administração oral de policresuleno, foi absorvida cerca de 10% da dose. A absorção após aplicação intravaginal ou intrarectal local foi ligeiramente inferior, sendo cerca de 6-8%. Os constituintes de policresuleno absorvidos foram eliminados com semivida entre 4 e 5 horas. Não foi detetada qualquer biotransformação. O policresuleno administrado por via intravenosa foi eliminado principalmente através da urina, e menos de 10% foi excretado nas fezes, enquanto o fármaco administrado por via oral ou via retal foi excretado principalmente nas fezes, devido à sua fraca absorção, e menos de 10% foi eliminado através da urina.

Não existem dados disponíveis sobre o perfil farmacocinético da cinchocaína provenientes de experiências com animais. Com base na prolongada experiência no Homem, prevê-se que apenas sejam absorvidas pequenas quantidades de cinchocaína após administração local na pele e nas membranas mucosas.

Características em doentes/grupos especiais de indivíduos

Não aplicável

5.3 Dados de segurança pré-clínica

O policresuleno foi essencialmente não-tóxico após administração oral em ratos e ratinhos e moderadamente tóxico após administração intravenosa em ensaios de toxicidade aguda. A toxicidade de dose repetida de policresuleno caracterizou-se por efeitos irritantes locais após aplicação intrarectal ou intravaginal. Não se observaram sinais que indicassem toxicidade sistémica, provavelmente devido à fraca absorção do policresuleno. Obtiveram-se resultados semelhantes após a administração oral do fármaco, que originou apenas efeitos gastrointestinais, como vómitos e diarreia, mas sem toxicidade sistémica. Não existem dados disponíveis sobre a toxicidade de dose repetida da cinchocaína.

Em ensaios de toxicidade na reprodução, o policresuleno não afetou a fertilidade feminina e não foi embriotóxico ou teratogénico. Observaram-se ligeiros efeitos fetotóxicos com dose igual ou superior a 300 mg/kg de peso corporal. Não existem disponíveis dados sobre os efeitos na reprodução mediados pela cinchocaína.

O policresuleno não foi mutagénico no Teste de Ames in vitro. Não existem disponíveis dados sobre os possíveis efeitos mutagénicos da cinchocaína. Para nenhuma destas substâncias se observaram sinais de carcinogenicidade nos ensaios disponíveis em animais.

A aplicação local de policresuleno originou ligeiros efeitos irritantes locais na pele e nas membranas mucosas do reto e da vagina. Para a cinchocaína, foram descritos casos

únicos de sensibilização de contacto no Homem, indicando algum potencial sensibilizante do fármaco.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Hidróxido de sódio
Cetomacrogol
Butil-hidroxitolueno (E321)
Sílica coloidal anidra
Polietilenoglicol 300
Polietilenoglicol 1500
Macrogol 400
Edetato dissódico
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Possíveis alterações na cor da pomada não têm qualquer influência na eficácia do produto.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Tubo de alumínio com tampa de lupoleno e com aplicador, embalado em caixa de cartão.

Este medicamento encontra-se aprovado nas seguintes apresentações:

Bisnaga com 30 g de pomada
Bisnaga com 30 g de pomada com aplicador
Bisnaga com 50 g de pomada com aplicador

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Takeda – Farmacêuticos Portugal, Lda.
Rua dos Malhões, nº 5,
Edifício Q56, D. Pedro I, Piso 3
2770-071 Paço de Arcos
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 8530717 – 30 g, pomada retal, 50 mg/g + 10mg/g, bisnaga.

N.º de registo: 8530725 – 30 g, pomada retal, 50 mg/g + 10mg/g, bisnaga (com aplicador)

N.º de registo: 8530733 – 50 g, pomada retal, 50 mg/g + 10mg/g, bisnaga (com aplicador)

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 29 maio 1981

Data de revisão: 16 abril 1998

Data de renovação: 16 abril 2003

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO