

Folheto Informativo: informação para o utilizador

Faktu, 50 mg/g + 10 mg/g, pomada retal
policresuleno e cloridrato de cinchocaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Faktu e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Faktu
3. Como utilizar Faktu
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Faktu
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Faktu e para que é utilizado

Faktu contém as substâncias ativas policresuleno e cloridrato de cinchocaína e apresenta-se na forma farmacêutica de pomada retal.

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

Faktu elimina rapidamente a hemorragia, dor, prurido e exsudação, impede as inflamações e promove a regeneração do tecido afetado.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Faktu

Não utilize Faktu:

- Se tem alergia ao policresuleno, ao cloridrato de cinchocaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Faktu.

Em caso de hipersensibilidade ao cloridrato de cinchocaína, Faktu só deve ser utilizado com indicação expressa do médico.

Outros medicamentos e Faktu

A administração simultânea 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 de Faktu.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

O policresuleno só deve ser administrado durante a gravidez, por expressa indicação médica, com a devida avaliação dos riscos para a mãe e para a criança.

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 para a mulher justificarem os possíveis riscos para o recém-nascido.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de condução e a utilização de máquinas. Faktu é considerado como seguro, sendo improvável que possa alterar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Faktu contém butil-hidroxitolueno (E321).

Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

3. Como utilizar Faktu

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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, consulte o seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes

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

Se utilizar mais Faktu do que deveria

Não foram referidos até à data quaisquer casos de sobredosagem com Faktu.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Desconforto como ardor ou prurido e que desaparece na maioria dos casos após um curto período de tempo.
- Dermatite alérgica de contato, manifestada como vermelhidão inflamatória da pele (eritema) com formação de vesículas (pápulas) acompanhada de prurido persistente. Se apresentar estes sintomas deve interromper o tratamento e consultar o seu médico.
- Reações anafiláticas incluindo reações cutâneas (edema angioneurótico, edema da laringe, urticária e outras) e reações generalizadas até choque anafilático.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Faktu

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

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

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar for a os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Faktu

- As substâncias ativas são: policresuleno e cloridrato de cinchocaína. Cada grama de pomada contém 10 mg de cloridrato de cinchocaína e 50 mg de policresuleno.
- Os outros componentes são: hidróxido de sódio, cetomacrogol, butil-hidroxitolueno (E321), sílica coloidal anidra, polietilenoglicol 300, polietilenoglicol 1500, macrogol 400, edetato dissódico e água purificada.

Qual o aspeto de Faktu e conteúdo da embalagem

Faktu apresenta-se na forma farmacêutica de pomada rectal.

Faktu é uma pomada branca a acastanhada.

A bisnaga é constituída por alumínio com tampa de lupoleno e com aplicador, embalada numa 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.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Fabricante

Takeda GmbH

Robert-Bosch-Strasse 8

78224 Singen

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em