

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 secundários 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 cinchocaína e apresenta-se na forma farmacêutica de pomada retal.

Faktu está indicado para o tratamento de: hemorroidas não complicadas, fissuras ou rágadas anais após diagnóstico médico prévio. Prurido e eczema anal.

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, à 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 à cinchocaína, Faktu só deve ser utilizado com indicação expressa do médico.

Outros Medicamentos e Faktu

Não convém administrar na mesma lesão qualquer outro medicamento tópico, dado que não se pode excluir a possibilidade de interação.

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, se os benefícios para a mãe justificarem os possíveis riscos para o feto.

Não se dispõe de ensaios clínicos relativamente à segurança da utilização do policresuleno em grávidas. Os estudos realizados em animais não evidenciaram quaisquer indícios de efeitos teratogénicos.

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.

Este medicamento 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 sobre as lesões, 2-3 vezes por dia.

Em caso de persistência de sintomas ao fim de sete dias de aplicação do medicamento, consulte o seu médico.

Modo e via de administração:

Administrar por via rectal.

Para aplicação interna:

Retirar a proteção do aplicador, adaptá-lo à bisnaga e introduzi-lo no reto. Com uma ligeira pressão sobre a bisnaga a pomada sai pelos orifícios laterais do aplicador e espalha-se de forma uniforme sobre a zona afetada. Girando o aplicador, a pomada distribui-se em toda a volta.



Em caso da aplicação interna de Faktu é aconselhável uma evacuação prévia e higiene cuidada da zona afetada.

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 secundários possíveis

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

No início do tratamento podem surgir efeitos secundários locais, sob a forma de sensação de queimadura e prurido (comichão), relacionados com o mecanismo de ação do medicamento mas geralmente desaparecerem em pouco tempo não sendo necessário suspender a terapêutica. Caso se registre a ocorrência destes efeitos ou de outros efeitos não descritos neste folheto, deve comunicá-los ao seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo (ver detalhes abaixo). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Faktu

Manter este medicamento for a 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 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.

Av. Torre de Belém, nº 19 – 1º R/C Esq.

1400-342 Lisboa

APROVADO EM
06-10-2017
INFARMED

Portugal

Fabricante

Takeda GmbH

Robert-Bosch-Strasse 8

78224 Singen

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em