

Insert leaflet



FAKTU® suppositories

for rectal (internal) application

Composition:

1 suppository contains:

Active ingredients

Policresulen 100 mg

Cinchocaine hydrochloride 2.5 mg

Excipients

Sodium hydroxide; silica, colloidal anhydrous; cellulose, microcrist.; soybean lecithin, liquid; hard fat

Pharmaceutical form and contents

Suppositories

Packs with 10 suppositories

Pharmacotherapeutic / indication group / action mechanism

Antihemorrhoidal agent

Holder of the marketing authorization / Manufacturer

ALTANA Pharma AG

Byk-Gulden-Strasse 2

D-78467 Konstanz

Germany

Telephone: ++49(0)7531-84-0

Telefax: ++49(0)7531-84-2474

Indications

Haemorrhoids, particularly when accompanied by inflammatory symptoms and bleeding, anal fissures, anal rhagades, anal pruritus, anal eczema, caused by anorectal conditions, wound treatment after proctological operations.

Contraindications:

During pregnancy policresulen must be used only when strictly indicated, with due assessment of the risks to the mother and child. Studies in animals have not yielded any evidence of malformations. No studies are available on the risk of use during pregnancy in humans. It is not known whether the active ingredient passes into milk.

Patients with hypersensitivity to cinchocaine must not use Faktu suppositories unless expressly instructed to do so by the doctor.

Special warnings and precautions for use

Pregnancy and lactation

During pregnancy policresulen must be used only when strictly indicated, with due assessment of the risks to the mother and child. Studies in animals have not yielded any evidence of malformations. No studies are available on the risk of use during pregnancy in humans. It is not known whether the active ingredient passes into milk.

Effects on the ability to drive and to use machines

According to the information available so far, when Faktu suppositories are used as prescribed do not affect the ability to drive or to operate machinery.

Interactions

Unknown

THIS IS A MEDICAMENT

A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacists are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor
- Keep all medicaments out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

Posology and method of administration

Unless otherwise prescribed, the following dosage scheme applies. Please follow these instructions, otherwise there is a risk that the drug may not act properly!

Unless otherwise recommended, insert one suppository into the rectum 2-3 times a day, after emptying the bowel, in the morning and in the evening and, if required, any time during the day. As the symptoms improve treatment can be continued with one suppository per day.

Instructions for use / handling

Insert suppositories deeply into the rectum.

Incorrect use and overdosage

Not applicable

Undesirable effects

The occasional discomfort (e.g. burning or itching) is caused by the active ingredient and in most cases disappears after a short time. There have been isolated cases of allergic contact sensitivity, manifested as inflammatory reddening of the skin (erythema) with the formation of vesicles (papules) accompanied by persistent itching (pruritus).

If you experience any side effects not listed in this package leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

Countermeasures

If you experience undesirable effects, stop treatment and consult your doctor.

Storage conditions and shelf life

Faktu suppositories stored below 25 °C remain unchanged for 3 years.

The expiry date of this pack is printed on the container and on the folding box.

Do not use this pack after the expiry date!

Any variation in the suppositories' colour or the presence of light-coloured flecks (fatty deposits) are harmless and have no effect on efficacy.

Date of last revision of the text

July 2002

إرشادات الاستعمال

فاكتو[®] تحاميل

للاستعمال في المستقيم (من الداخل)

التركيب

تحتوي تحميلة واحدة على:

المواد الفعالة

بوليكريسولين ١٠٠ ملجم

هيدروكلوريد السينكوكاين ٢,٥ ملجم

الأسوة

هيدروكسيد الصوديوم؛ سليكا لامائي غرواني؛ سيلولوز دقيق التبلور؛ ليسيتين فول الصويا سائل؛ دهن جامد

الشكل الصيدلاني والمحتوى

تحاميل

عبوات بها ١٠ تحاميل

الدواء/الفئة الاستطبابية/آلية التأثير

مستحضر مضاد للبواسير

الشركة الحاملة للترخيص التسويقي/الشركة المصنعة

ALTANA Pharma AG

Byk-Gulden-Strasse 2

78467 Konstanz

Germany

ألمانيا

هاتف: +٠٠٤٨-١٣٥٧(٠)-٩٤

فاكس: +٤٧٤٢-٤٨-١٣٥٧(٠)-٩٤

دواعي الاستعمال

البواسير، وخاصة إذا رافقتها أعراض التهابية ونزيف، الشقاق الشرجي، الفلوع الشرجي، الحكة الشرجية، الأكزيما الشرجية التي سببتها حالات شرجية مستقيمة، معالجة الجروح بعد العمليات الجراحية في المستقيم.

نواهي الاستعمال

خلال الحمل يجب عدم إستعمال بوليكريسولين إلا عند الضرورة الملحة مع موازنة المخاطر للأم والطفل وتقييمها جيدا. لم تكشف الدراسات التي أجريت على الحيوانات عن حدوث أي تشوهات. ليس من ثمة دراسات متوفرة حول مخاطر إستعمال المستحضر خلال الحمل عند الإنسان. من غير المعروف فيما إذا كانت المادة الفعالة تدخل في حليب الأم.

يجب على المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية لسينكوكاين عدم إستعمال تحاميل فاكنتو إلا إذا طلب الطبيب منهم ذلك بشكل واضح.

التحذيرات والإحتياطات الخاصة عند الاستعمال

الحمل والإرضاع

خلال الحمل يجب عدم إستعمال بوليكريسولين إلا عند الضرورة الملحة مع موازنة المخاطر للأم والطفل وتقييمها جيدا. لم تكشف الدراسات التي أجريت على الحيوانات عن حدوث أي تشوهات. ليس من ثمة دراسات متوفرة حول مخاطر إستعمال المستحضر خلال الحمل عند الإنسان. من غير المعروف فيما إذا كانت المادة الفعالة تدخل في حليب الأم.

التأثيرات على قابلية القيادة أو تشغيل الماكينات والأجهزة

وفقا للمعلومات المتوفرة حتى الآن لا تؤثر تحاميل فاكنتو على قابلية القيادة أو تشغيل الماكينات إذا أخذت حسب الإرشادات الموصى بها.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

غير معروفة

إن هذا دواء

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء دون وصفة طبية.

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

إتحاد الصيدالة العرب

الجرعة وطريقة الاستعمال

ما لم يوصى بغير ذلك، يلزم اتباع الجرعات التالية. رجاء اتباع هذه التعليمات بدقة حيث أن مخالفتها قد تؤثر على فاعلية الدواء!

إرشادات الاستعمال/طريقة المعالجة

قم بإدخال التحاميل بشكل عميق داخل المستقيم.

الاستعمال الخاطئ وفرط الجرعة

لا ينطبق

التأثيرات غير المرغوبة

إن الشعور أحيانا بعدم الارتياح (مثل الحرقة أو الحكة) تسببه المادة الفعالة، غير أنه يختفي في معظم الحالات بعد فترة قصيرة. كانت هناك حالات فردية من الحساسية التماسية الاستهادية التي ظهرت على شكل احمرار التهابي على الجلد (الحمامي) مع تشكيل الحويصلات (البثور) يرافقها حك دائم (الحكة).

عند حدوث أية أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني.

الإجراءات المضادة

إذا عانيت من تأثيرات غير مرغوبة عليك إيقاف العلاج واستشارة الطبيب.

شروط التخزين والصلاحيه

تبقى تحاميل فاكنتو كما هي ولا تتغير لمدة ٣ سنوات إذا تم حفظها باقل من ٢٥ درجة مئوية.

تاريخ إنتهاء صلاحية هذا المستحضر مطبوع على العبوة والعلبة.

لا تستعمل هذه العبوة بعد تاريخ إنتهاء الصلاحيه!

حتى في حال تغير لون التحاميل أو وجود النقاط والبقع الفاتحة اللون عليها (ترسبات أو قرارات دهنية) فإن ذلك غير ضار ولا يؤثر على فاعلية المستحضر.

تاريخ آخر مراجعة للنص

July 2002

Instructions for Use



痔克妥栓劑
Faktu® Suppositories
(衛署藥輸字第016450號)

[組成]
栓劑：每個栓劑POLICRESULEN 100MG和CINCHOCAINE HYDRO.
CHLORIDE 2.5MG.

[適應症]
痔瘡及肛門直腸裂隙和破裂所引起之疼痛、出血、搔癢及發炎。

[禁忌]
*對CINCHOCAINE過敏者不可使用。
*對CINCHOCAINE過敏者不可使用。
*懷孕期必須估算出對母體及胎兒的全部可能危險。在絕對需要時才可使用。
*動物試驗沒有發現任何畸胎形成使用於懷孕婦女所可能的危險研究報告尚未提出，
仍未知道主成份是否會存在哺乳母親的乳汁中。

[副作用]
在開始治療時偶有極輕微的局部不適，如：癢、燒灼感。但通常能迅速消退，不須停藥。

[用法、用量]
栓劑：本藥須由醫師處方使用。
每天2-3次，每次一個，於排便後塞入。症狀消除後，可改為每天一個栓劑。

[注意]
貯存於25°C以下。
注意包裝上的有效期限。
栓劑可能會變色以及包裝可能會破損，但不會影響產品有效性。
貯存時必須需小心，勿讓兒童觸及。

[包裝]
栓劑：10粒一盒裝。



製造廠：ALTANA Pharma AG
D-78467 Konstanz
Germany

藥商：瑞慶藥業有限公司
台北市中正路210-2號1樓
TEL : (02) 25790001 • 25773877
FAX: (02) 25791634