

PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Fucidin 20 mg/g tepalas
Natrio fuzidatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 g tepalo yra 20 mg natrio fuzidato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: cetilo alkoholis, vilnų riebalai, minkštasis baltas parafinas, skystasis parafinas.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

tepalas
15 g

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant odos.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: MMMM-mm.
Pirmą kartą atidarius tūbelę, vaisto tinkamumo laikas - 90 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Limedika“.

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS

Lyg.imp.Nr.: LT/L/18/0813/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs: { }.

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Fucidin tepalas

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Gamintojas: LEO Laboratories Limited, 285 Cashel Road, Dublin 12, Airija.

Perpakavo BĮ UAB „Norfachema“.

Perpakavo UAB „Entafarma“.

Perpak. serija: { }.

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi pagalbinėmis medžiagomis:
lygiagrečiai importuojamas vaistas neturi E321 ir visų racematų alfa-tokoferolio.*

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Fucidin 20 mg/g tepalas

Natrio fuzidatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fucidin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Fucidin
3. Kaip vartoti Fucidin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Fucidin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fucidin ir kam jis vartojamas

Natrio fuzidatui jautrių mikroorganizmų sukeltų odos infekcinių ligų, gydymas.

Fucidin veiklioji medžiaga yra antibiotikas, turintis stiprų antibakterinį poveikį prieš daugelį mikroorganizmų. Be stipraus antibakterinio poveikio prieš daugelį odos infekcijas sukeliančių mikroorganizmų, Fucidin turi unikalių savybių prasiskverbti į infekcijos židinį net ir tais atvejais, kai jo tepama ant sveikos odos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Fucidin

Fucidin vartoti negalima:

- jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei Fucidin medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu Fucidin tepama veido oda ar vieta apie akį, reikia stengtis, kad jo nepatektų į akis, nes tepalas gali dirginti akies junginę.

Vaisto sudėtyje esantys butilhidroksitoluenas (E321), cetilo alkoholis gali sukelti vietinę odos reakciją (pavyzdžiui, kontaktinę dermatitą). Vilnų riebalai gali sukelti vietinę odos reakciją žmonėms alergiškiems vilnų riebalams.

Kaip ir visų antibiotikų, ilgalaikis ir pasikartojantis Fucidin vartojimas padidina riziką išsivystyti bakterijų atsparumui antibiotikams.

Kiti vaistai ir Fucidin

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Vartojant vietiskai Fucidin tepalo poveikis organizmui yra nedidelis, todėl kenksmingo poveikio tikimybė yra maža. Preparatas gali būti vartojamas nėštumo laikotarpiu.

Fucidin gali būti vartojamas žindymo laikotarpiu, tačiau reikia vengti tepti krūtų srityje.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojamas ant odos Fucidin neveikia gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Fucidin medžiagas

Vilnų riebalai, cetilo alkoholis gali sukelti lokalių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą). Fucidin tepalo sudėtyje yra butilhidroksitoluenu (E321), kuris gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą) arba sudirginti akis ir gleivinių paviršius. Jeigu Fucidin tepalu tepama veido oda ar vieta apie akį, reikia stengtis, kad jo nepatektų į akis.

3. Kaip vartoti Fucidin

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems ir vaikams nuo 0 iki 17 metų

Fucidin tepamas ant pažeistų odos vietų 2-3 kartus per parą (vieną kartą ryte ir vieną kartą vakare), įprastai 7 paras. Jis gali būti vartojamas su tvarsčiu arba be jo.

Senyvo amžiaus pacientai

Nėra klinikinės patirties, nurodančios būtinybę laikytis vartojimo atsargumo priemonių ar keisti dozavimą pagyvenusiems pacientams.

Kepenų ir inkstų nepakankamumas

Nėra klinikinės patirties, nurodančios būtinybę laikytis vartojimo atsargumo priemonių ar keisti dozavimą, pacientams turintiems kepenų ir inkstų nepakankamumą.

4. Galimas šalutinis poveikis

Fucidin, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pasireiškę reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $<1/1\ 000$ vaistą vartojusių žmonių) šalutinio poveikio reiškiniai: padidėjęs jautrumas, akies junginės uždegimas, angioneurozinė edema (paburkimas), urtikarija (dilgėlinė), pūslelės.

Pasireiškę nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $<1/100$ vaistą vartojusių žmonių) yra tokie: dermatitas (odos uždegimas, įskaitant kontaktinį dermatitą, egzemą), bėrimas*, niežėjimas, odos sudirginimas, vartojimo vietos skausmas (įskaitant deginimo pojūtį), vartojimo vietos sudirginimas.

* *Buvo aprašyti įvairūs bėrimai, pasireiškę paraudimu, pūslelėmis, dėmelėmis, mazgeliais ar pūlinėliais.*

Nepageidaujamo poveikio dažnis, tipas ir pasireiškimo stiprumas vaikams tikėtinas toks pat, kaip ir suaugusiesiems.

Fucidin yra labai gerai toleruojamas, padidėjusio jautrumo reakcijos yra išimtinai retos.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fucidin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pirmą kartą atidarius tūbelę, vaisto tinkamumo laikas - 90 dienų.

Ant kartono dėžutės ir tūbelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fucidin sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra natrio fuzidatas. Viename grame tepalo yra 20 mg natrio fuzidato.
- Pagalbinės medžiagos yra cetilo alkoholis, vilnų riebalai, minkštasis baltas parafinas, skystasis parafinas.

Fucidin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skaidrus, gelsvai baltas tepalas.

Fucidin tiekiamas tūbelėse po 15 g tepalo.

Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje šalyje

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danija

Gamintojas

LEO Laboratories Limited

285 Cashel Road, Dublin 12
Airija

Lygiagretus importuotojas
UAB „Limedika“
Gedimino g. 13, LT-44318 Kaunas
Lietuva

Perpakavo
BĮ UAB „Norfachema“
Vytauto g. 6, Jonava
Lietuva

arba

UAB „Entafarma“
Klonėnų vs. 1, Širvintų r. sav.
Lietuva

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-01-

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi pagalbinėmis medžiagomis: lygiagrečiai importuojamas vaistas neturi E321 ir visų racematų alfa-tokoferolio.