**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Enosat 20 mg/1 mg/g kremas**

Fuzido rūgštis ir betametazonas

**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 tik 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. Žr. 4 skyrių.

- Šiame lapelyje Enosat 20 mg/1 mg/g kremas bus vadinamas Enosat.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Enosat ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Enosat

3. Kaip vartoti Enosat

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Enosat

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Enosat ir kam jis vartojamas**

Enosat sudėtyje yra dviejų skirtingų rūšių vaistų. Vienas vaistas − fuzido rūgštis. Ji yra antibiotikas.

Kitas vaistas − betametazonas. Jis yra kortikosteroidas (steroidas). Šie du vaistai vienu metu veikia skirtingais būdais.

Enosat veikia todėl, kad:

* antibiotikas sunaikina mikrobus (bakterijas), sukeliančius infekcines ligas;
* kortikosteroidas sumažina bet kokį Jūsų odos patinimą, paraudimą ar niežėjimą.

Enosat gydomos:

* ligos, kurioms būdingas odos uždegimas (egzema, dermatitas) ir mikrobų (bakterijų) infekcija.

Jeigu po 7 gydymo dienų būklė nepalengvėja, turite kremo vartojimą nutraukti ir grįžti pas savo gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Enosat**

**Enosat vartoti negalima:**

• jeigu yra alergija fuzido rūgščiai ar betametazonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

• mažesnių negu 1 metų kūdikių infekuotam dermatitui gydyti;

• paprastiesiems spuogams gydyti;

* odos ligai, kuri vadinama rožine, gydyti. Tai odos prie Jūsų nosies ir ant skruostų paraudimas ir uždegimas. Jeigu abejojate, klauskite savo gydytojo;
* ligai, kuri vadinama apiburniniu dermatitu, gydyti. Tai raudonas dėminis išbėrimas aplink Jūsų burną ar smakrą;
* odos ligoms, sukeltos tik bakterijų, kaip antai furunkulai arba spuogeliai, gydyti;
* virusų sukeltoms odos ligoms, pvz., pūslelinei ar vėjaraupiams, gydyti;
* grybelių sukeltoms odos ligoms, kaip antai kojų tarpupirščių grybelis, gydyti.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Enosat.

* Laikykitės specialaus atsargumo, šio vaisto tepdami arti savo ar vaiko akių. Jeigu kremo patenka į akis, tai gali lemti akispūdžio padidėjimą, kuris gali sukelti regėjimo netekimą (glaukomą).
* Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.
* Jeigu kremo Jūs vartosite ilgai arba didelį kiekį, tai bet koks šalutinis poveikis gali būti stipresnis. Taip pat Jūsų oda gali tapti jautresnė šiam vaistui.
* Veido ilgai šiuo vaistu turite netepti.
* Atvirų žaizdų ar jautrių vietų, pavyzdžiui, šnervių, ausų, lūpų ar lyties organų, Enosat kremu tepti negalima, nebent tik gydytojo nurodymu.
* Plonos odos, odos opų, plyšusių venų ar spuogų Enosat kremu turite netepti, nebent tik gydytojo nurodymu.

**Kiti vaistai ir Enosat**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai apima ir vaistus, kurių Jūs įsigijote be recepto.

**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.

* Jeigu esate arba manote, kad esate nėščia, savo vaisto ilgai arba didelį kiekį turite nevartoti.
* Jeigu žindote kūdikį, krūtų Enosat kremu tepti negalima.

Jeigu pastojote šio vaisto vartojimo metu, pasakykite savo gydytojui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Paprastai Jūsų vaistas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia labai silpnai. Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu juntate bet kokį šalutinį poveikį, kuris Jus gali sulaikyti nuo vairavimo ir mechanizmų valdymo.

**Enosat sudėtyje yra cetostearilo alkoholio ir chlorokrezolio**

* Cetostearilo alkoholis gali sukelti lokalių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).
* Chlorokrezolis gali sukelti alerginių reakcijų.

Jeigu dėl bet kokios pagalbinės šio vaisto medžiagos nerimaujate, klauskite savo gydytojo.

**3. Kaip vartoti Enosat**

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

**Kaip Enosat kremu tepti**

Šis vaistas skirtas tik vartoti ant Jūsų ar vaiko odos. Jo nenurykite. Į organizmo vidų jo nedėkite.

Nuimkite tūbelės dangtelį. Prieš vartodami pirmą kartą, patikrinkite, ar nėra sulaužyta plomba. Tada dangtelio smaile persmeikite tūbelės plombą.

Prieš vartodami Enosat, visada nusiplaukite rankas. Pažeistą plotą patepkite plonu kremo sluoksniu. Jeigu tepate veidą, saugokite, kad kremo nepatektų į akis.

Po pavartojimo visada nusiplaukite rankas, išskyrus tą atvejį, kai kremu gydote savo rankas.

Jeigu atsitiktinai kiek nors vaisto pateko į akis, tuoj pat jas praplaukite šaltu vandeniu. Akis gali gelti. Atsiradus bet kokių regos sutrikimų, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

**Kiek Enosat kremo vartoti**

Kiek Enosat kremo vartoti, pasakys Jūsų gydytojas.

Įprastinė gydymo trukmė yra iki dviejų savaičių. Prieš vartodami bet kiek ilgiau, klauskite gydytojo.

Odos pažeidimo pagerėjimą turite pajusti tiesiog po kelių kremo vartojimo dienų. Jeigu po 7 gydymo dienų pagerėjimo nėra, turite kremo vartojimą nutraukti ir grįžti pas savo gydytoją. Paprastai kiekvieną dieną šio vaisto turite vartoti du kartus. Vartokite jo ryte ir vakare. Prisiminti Jums vaisto pavartoti gali padėti jo vartojimas tuo pat metu, kai atliekate kitus reguliarius veiksmus, pvz., valotės dantis.

Jeigu Jums buvo liepta pažeistą odą uždengti bet kokiu tvarsčiu arba bintu, vaisto Jums gali prireikti vartoti ne taip dažnai. Ant kūdikio uždėtas vystyklas gali veikti kaip tvarstis. Laikykitės savo gydytojo patarimo.

**Suaugusieji ir vaikai**

Kokia dozė Jums ar vaikui tinka, turi pasakyti Jūsų gydytojas. Jeigu Jūsų gydytojas nurodė, kokį kremo kiekį vartoti, laikykitės jo nurodymo. Jeigu nenurodė, tikslią dozę vartoti Jums padės žemiau pateiktas orientyras.

Kokiu kremo kiekiu tepti, galite nustatyti pirmu pirštu (smiliumi). Išspauskite kremo išilgai savo piršto nuo galo iki pirmo sąnario. Toks kiekis vadinamas piršto galo vienetu.

Kiek piršto galo vienetų reikia atskiroms kūno vietoms patepti, nurodyta žemiau esančioje lentelėje. Jeigu Jums kremo reikia šiek tiek daugiau arba mažiau, nesirūpinkite. Jeigu kremu gydote vaiką, piršto galo vienetus taip pat nustatykite suaugusio žmogaus pirštu.

|  |  |
| --- | --- |
| **Suaugusiesiems** | |
| **Vartojimo vieta** | **Įprastinis kremo piršto galo vienetų skaičius** |
| Veidas ir kaklas | 2½ |
| Užpakalinė liemens pusė | 7 |
| Priekinė liemens pusė | 7 |
| Viena ranka (neįskaitant plaštakos) | 3 |
| Viena plaštaka (abi pusės) | 1 |
| Viena koja (neįskaitant pėdos) | 6 |
| Viena pėda | 2 |

**1–10 metų vaikams**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Įprastinis kremo piršto galo vienetų skaičius** | | |
| **Vartojimo vieta** | **1–2 metų vaikai** | **3–5 metų vaikai** | **6–10 metų vaikai** | |
| Veidas ir kaklas | 1½ | 1½ | 2 | |
| Viena ranka ir plaštaka | 1½ | 2 | 2½ | |
| Viena koja ir pėda | 2 | 3 | 4½ | |
| Priekinė liemens pusė | 2 | 3 | 3½ | |
| Užpakalinė liemens pusė, įskaitant sėdmenis | 3 | 3½ | 5 | |

**Pamiršus pavartoti Enosat**

Jeigu šio vaisto pavartoti pamiršote, pavartokite jo tuoj pat, kai tik prisiminsite. Kitą kartą šio vaisto vartokite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jeigu Jums atsirado žemiau išvardytų simptomų, turite gauti neatidėliotiną gydytojo pagalbą, kadangi Jums gali būti pasireiškusi alerginė reakcija.**

* Jums pasunkėjo kvėpavimas.
* Jums sutino veidas, vokai, lūpos, liežuvis ar ryklė.
* Jums pasireiškė sunkus odos išbėrimas.

**Kitoks galimas šalutinis poveikis**

* Bet koks iš žemiau išvardytų sutrikimų labiau tikėtinas, jeigu vaisto vartojama ilgai, vartojamas didelis jo kiekis arba juo tepamos odos raukšlės (pvz., pažastys arba po krūtimis esanti sritis).
* Šie sutrikimai labiau tikėtini kūdikiams ir vaikams. Jie taip pat labiau tikėtini, jeigu odos pažeidimas uždengiamas tvarsčiu, bintu ar vystyklu.

**Nedažnas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių)**

* Odos dirginimas.
* Deginimo pojūtis.
* Niežėjimas.
* Egzemos pasunkėjimas.
* Dilginimo pojūtis.
* Odos paraudimas.

**Retas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1 000 žmonių)**

* Dilgėlinė.
* Odos sausmė.

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

* Niežtintis išbėrimas ir odos uždegimas tame plote, kuris tepamas vaistu.
* Išbėrimas.
* Arti paviršiaus esančių smulkiųjų venų tapimas matomomis.
* Miglotas matymas.

Žinoma, kad kai kuriuos šalutinius poveikius sukelia viena iš sudedamųjų Enosat medžiagų, t. y. betametazonas (steroidas). Turite pasakyti savo gydytojui, jeigu pasireiškia bet kuris iš šio šalutinio poveikio:

* odos suplonėjimas;
* odos ruožai;
* plaukų šaknies uždegimas (folikulitas);
* kūno plaukų augimo pokytis;
* raudonas dėlėtas išbėrimas aplink burną ir smakrą;
* odos spalvos pašviesėjimas;
* regėjimo netekimas dėl regos nervo pažeidimo, kurį sukėlė akispūdžio padidėjimas (glaukoma);
* antinksčių veiklos sutrikimas. Jo požymiai yra pykinimas, skrandžio skausmas, galvos skausmas, menkas kūno svorio pieaugis, energijos stoka, nuovargis, depresija, nerimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. 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](http://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](mailto: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 Enosat**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Tūbelę pirmą kartą atidarius, ilgiau negu 6 mėnesius jos nelaikykite. Užsirašykite tūbelės atidarymo datą kartono dėžutės etiketėje esančioje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

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**

**Enosat sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra fuzido rūgštis ir betametazonas.
* Enosat sudėtyje yra 20 mg/g fuzido rūgšties ir 1 mg/g betametazono.
* Pagalbinės medžiagos yra makrogolio cetostearilo eteris, cetostearilo alkoholis, chlorokrezolis (žr. 2 sk. „Enosat sudėtyje yra cetostearilo alkoholio ir chlorokrezolio“), skystasis parafinas, natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, minkštasis baltas parafinas, visų racematų alfa-tokoferolis, išgrynintas vanduo, natrio hidroksidas.

**Enosat išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Enosat yra baltas arba balkšvas, vienalytis, homogeniškas kremas aliumininėje tūbelėje.

Enosat tiekiamas tūbelėmis po 5 g, 15 g, 30 g arba 60 g.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Pharmaceutical Works **POLPHARMA SA**

19, Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański

Lenkija

*Gamintojas*

KYMOS Pharma Services S.L.

Ronda de Can Fatjo, 7B (Parque Technologico del Valles), Cerdanyola del Valles

08290 Barcelona

Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

POLPHARMA S.A. atstovybė Lietuvoje

E.Ožeškienės g. 18A

LT-44254 Kaunas

Tel. +370 37325131

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Lietuva: Enosat 20 mg/1 mg/g kremas

Latvija: Enosat 20 mg/1 mg/g krēms

Lenkija: Dermisil

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-10-15.**

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