**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Gifugan 50 mg/ml vaistinis nagų lakas**

Amorolfinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums**

**svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. 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).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Gifugan ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Gifugan

3. Kaip vartoti Gifugan

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Gifugan

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Gifugan gydoma grybelių sukelta nagų liga, pažeidusi ne daugiau kaip du nagus (nago viršutinę pusę arba kraštus).

Gifugan veiklioji medžiaga yra amorolfinas, kuris priklauso priešgrybelinių vaistų grupei.

Gifugan sunaikina grybelį, kuris sukelia nagų infekcijas. Grybelinė nago infekcija pasireiškia nago plokštelės spalvos pasikeitimu (balta, geltona ar ruda), nagai tampa stori arba trapūs.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Gifugan**

**Gifugan vartoti negalima:**

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

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės:**

1. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų į akis, ausis ant gleivinių, pvz., burnos ar nosies landų. Lako įkvėpti draudžiama.
2. Jeigu Gifugan patenka į akis ar ausis, būtina jas nuplauti vandeniu ir tuoj pat kreiptis į gydytoją arba vykti į artimiausią ligoninę.

- Gifugan negalima tepti ant šalia nagų esančios odos.

- Gydymo amorolfinu metu negalima klijuoti dirbtinių nagų. Naudojant organinius tirpiklius, reikia mūvėti nepralaidžias pirštines, nes tirpiklis nuima amorolfino nagų laką.

Visi vaistai gali sukelti alerginių reakcijų. Dažniausiai jos būna nesunkios, bet kai kurios gali būti sunkios. Pasireiškus tokioms reakcijoms, vaisto nebetepkite, nedelsiant pašalinkite jį nagų lako valikliu arba pakuotėje esančiais valomaisiais tamponais ir kreipkitės medicininės pagalbos. Pakartotinai vaisto netepkite. Jei pasireiškia nors vienas iš šių simptomų, medicininės pagalbos kreipkitės nedelsiant:

1. pasunkėja kvėpavimas;
2. atsiranda veido, lūpų, liežuvio ar gerklės pabrinkimas;
3. odoje atsiranda sunkus išbėrimas.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Gifugan, jeigu:

1. sergate cukriniu diabetu;
2. jeigu aplink Jūsų nagus yra patinimas ir skausmas;
3. jeigu pažeisti daugiau kaip 2 nagai;
4. jeigu ant Jūsų nagų išilgai eina tamsios linijos;
5. esate gydomas dėl silpnos imuninės sistemos;
6. Jūsų galūnių (rankų bei pėdų) kraujotaka yra sutrikusi;
7. Jūsų nagai yra smarkiai pažeisti ar užkrėsti.

**Vaikams**

Gifugan nerekomenduojama gydyti vaikų, kadangi vaisto saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirtas.

**Kiti vaistai ir Gifugan**

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

**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.

Reikiamų duomenų apie amorolfino vartojimą nėštumo ir žindymo metu nėra.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį dauginimosi funkcijai. Galimas pavojus žmogui nežinomas.

Gifugan lako nėštumo ir žindymo metu vartoti nerekomenduojama, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gifugan gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**3. Kaip vartoti Gifugan**

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

Dozavimas

*Suaugusiems, įskaitant senyvus*

Gifugan rankų ar kojų grybelių pažeistus nagus reikia tepti 1 kartą per savaitę.

Vartojimo metodas

*1 etapas. Nudildyti nagą*

Pakuotėje esančia dilde nudildykite pažeistą nagą tiek, kiek galima, įskaitant ir nago paviršių.

PASTABA. Sveikų nagų ta pačia dilde dildyti negalima, kadangi į juos gali patekti infekcija. Pasirūpinkite, kad kiti žmonės nenaudotų Jūsų dildės.

*2 etapas. Nuvalyti nagą*

Nudildytą nagą nuvalykite pakuotėje esančiu tamponu.

Kiekvieną ligos pažeistą nagą reikia dildyti ir valyti taip, kaip nurodyta 1 ir 2 etapuose.

*3 etapas. Paimti lako iš buteliuko*

Pamerkite aplikatorių į laką ir ištraukite nenubraukiant jo į buteliuko kakliuko kraštą.

*4 etapas. Lakuoti nagą*

Visą nago paviršių patepkite vaistiniu nagų laku. Kiekvieną ligos pažeistą nagą reikia lakuoti taip, kaip nurodyta 3 ir 4 etapuose.

*5 etapas. Džiovinti nagą*

Vaistiniu nagų laku pateptus nagus reikia maždaug 3 min. padžiovinti.

*6 etapas. Nuvalyti aplikatorių*

Pakuotėje esančius aplikatorius galima naudoti pakartotinai. Todėl kiekvieną kartą atlikus procedūrą, aplikatorių gerai nuvalykite tuo tamponu, kuriuo buvo valomi nagai. Pateptų nagų tamponu liesti negalima.

Sandariai užsukite buteliuką. Pasirūpinkite, kad tamponą išmestumėte saugiai, nes jis degus.

*Kartotinis nagų lakavimas*

Pakartotinai tepant Gifugan, pakuotėje esančiu tamponu nuvalykite nuo nagų lako likučius, juos nudildykite ir patepkite vaistiniu nagų laku taip, kaip aprašyta aukščiau.

Nudžiūvusio vaistinio nagų lako vanduo ir muilas nepažeidžia, todėl rankas ir kojas galima plauti taip, kaip įprasta.

Jeigu dirbant naudojami chemikalai (pvz., dažų skiediklis, vaitspiritas), reikia mūvėti gumines arba kitokias nepralaidžias pirštines, kad jų nepatektų ant laku pateptų nagų.

Gifugan reikia gydyti tol, kol sunaikinama infekcija, t. y. tol, kol atauga sveikas nagas.

Gydymo trukmė

Rankų nagus paprastai reikia gydyti 6 mėn., kojų apie 9 – 12 mėn. Rekomenduojama, kad gydymo veiksmingumą maždaug kas 3 mėnesius tikrintų Jūsų gydytojas.

Gydymo metu galima naudoti kosmetinį nagų laką. Jį reikia tepti praėjus mažiausiai 10 minučių po Gifugan pavartojimo ir kruopščiai nuvalyti prieš pakartotinį Gifugan nagų lako vartojimą.

Gydymo metu negalima ant ligos pažeistų nagų klijuoti dirbtinių nagų.

**Ką daryti pavartojus per didelę Gifugan dozę?**

Lokaliai pavartojus per didelį vaistinio nagų lako kiekį, sisteminio perdozavimo poveikio simptomų nepasireiškia. Jeigu per apsirikimą lako nuryjama, būtina tuoj pat kreiptis į gydytoją, vaistininką arba vykti į artimiausią ligoninę.

**Pamiršus pavartoti Gifugan**

Užtepkite vaistinio nagų lako, kai tik prisiminsite ir tęskite vaisto vartojimą taip pat, kaip tai darėte prieš tai. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Gifugan**

Per anksti baigus gydymą, liga gali atsinaujinti. Prieš nutraukiant gydymą šiuo vaistu, būtina pasitarti su gydytoju.

Jeigu kiltų bet kokių 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.

Šalutinis poveikis pasireiškia retai. Gali atsirasti nago pažeidimų (pvz., pakinta spalva, nagai tampa trapūs, lūžinėja). Toks nagų pokytis galimas ir dėl nagų grybelinės ligos.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

*Reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių)*

Nago pažeidimai, nagų lūžinėjimas, nagų spalvos pokytis, nagų trapumas.

*Labai reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)*

Odos deginimo pojūtis aplink pažeistą nagą.

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

Sisteminė alerginė reakcija (sunki alerginė reakcija, kuri gali būti susijusi su veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimu, pasunkėjusiu kvėpavimu ir (arba) sunkiu odos išbėrimu).

Paraudimas, niežulys, kontaktinis dermatitas (odos uždegimas), dilgėlinė, pūslės, alerginė odos reakcija.

**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](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20 131, 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 Gifugan**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Buteliuką laikyti sandarų.

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po „Tinka iki“ arba “EXP” nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pradėto vartoti vaisto tinkamumo laikas yra 26 savaitės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką. Tai yra degus produktas, laikykite jį atokiai nuo ugnies ir liepsnos!

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Gifugan sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra amorolfino hidrochloridas. 1 ml vaistinio nagų lako yra 55,74 mg

amorolfino hidrochlorido, atitinkančio 50 mg amorolfino.

1. Pagalbinės medžiagos yra amonio metakrilato kopolimeras A, triacetatinas, n-butilacetatas, etilacetatas, bevandenis etanolis.

**Gifugan išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Vaistinis nagų lakas yra skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas.

Kartono dėžutė, kurioje yra gintaro spalvos I tipo arba III tipo stiklo 2,5 ml, 3 ml arba 5 ml lako buteliukas, 30 nagų dildžių, 10 aplikatorių ir 30 alkoholiu impregnuotų tamponų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

SIA Ingen Pharma

Kārļa Ulmaņa gatve 119, Mārupe

LV-2167, Rīga

Latvija

**Gamintojas**

Chanelle Medical

Dublin Road, Loughrea

H62 FH90, Co. Galway

Airija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-06-20.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).