Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Fucithalmic 10 mg/g akių lašai (suspensija)**

Fuzido rūgštis

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.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fucithalmic ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Fucithalmic

3. Kaip vartoti Fucithalmic

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Fucithalmic

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fucithalmic ir kam jis vartojamas

Fucithalmic yra akių lašai (suspensija), kuriais gydomas fuzido rūgščiai jautrių mikroorganizmų sukeltas ūmus bakterinis konjuktyvitas (akių junginės uždegimas).

2. Kas žinotina prieš vartojant Fucithalmic

Fucithalmic vartoti negalima:

* jeigu yra alergija fuzido rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Fucithalmic.

* Nevartokite Fucithalmic ilgą laiką, kadangi gali išsivystyti bakterijų atsparumas.
* Vartojant šį vaistą, negalima nešioti jokio tipo kontaktinių lęšių. Fucithalmic sudėtyje esantys mikrokristalai gali subraižyti kontaktinius lęšius ar rageną. Kontaktinius lęšius galima vėl įdėti, praėjus 12 valandų po gydymo kurso.

Kiti vaistai ir Fucithalmic

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

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitartkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Tikėtina, kad poveikio nėštumui Fucithalmic a neturi, nes jo sisteminė absorbcija yra nereikšminga. Nėščiosios gali vartoti Fucithalmic.

*Žindymas*

Kūdikį žindančioms motinoms fuzido rūgšties sisteminis poveikis yra nereikšmingas, todėl žindomiems naujagimiams ir (arba) kūdikiams poveikis mažai tikėtinas.

Žindymo laikotarpiu moterys gali vartoti Fucithalmic.

*Vaisingumas*

Poveikis gimdymui mažai tikėtinas, nes Fucithalmic sisteminė absorbcija yra nereikšminga.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Fucithalmic gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Po Fucithalmic vartojimo, gali pasireikšti neaiškus matymas, todėl pacientams reikia atsižvelgti į tokį poveikį.

Fucithalmic sudėtyje yra benzalkonio chlorido

Šio vaisto sudėtyje 0,01 % benzalkonio chlorido, tai atitinka 0,11 mg benzalkonio chlorido kiekviename akių lašų grame.

Minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva.

Benzalkonio chloridas gali sudirginti akis, ypač , jei Jums yra akių sausmė ar ragenos ( akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio) pažeidimų. Jeigu pavartojus šio vaisto jaučiate nenormalų pojūtį akyje, deginimą ar skausmą, pasitarkitesu gydytoju

3. Kaip vartoti Fucithalmic

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

Rekomenduojama dozė *suaugusiesiems, kūdikiams, vaikams ir paaugliams:*

Po 1 lakių ašą į akį (akis) 2 kartus per parą (1 akių lašą ryte ir 1 akių lašą vakare). Vartoti reikia mažiausiai 2 paras dar po to, kai akis atgauna įprastą išvaizdą.

**Vartojimo instrukcija:**

Fucithalmic yra klampi suspensija, tačiau sąlytyje su ašaromis ji tampa visiškai skaidri ir skysta.

Prieš vartodami Fucithalmic visada nusiplaukite rankas.

1. Nuo tūbelės nuimkite dangtelį. Jei apsauginis dangtelio uždoris pažeistas, vaisto nevartokite.

2. Vartojant Fucithalmic, patogiai atsistokite arba atsisėskite ir atloškite galvą atgal. Tūbelę laikykite virš akies.

3. Švelniai patempkite apatinį voką žemyn ir išspauskite vieną lašą iš tūbelės į apatinį voką, kaip parodyta paveikslėlyje.

4. Būkite atsargūs, kad tūbelės galiukiu neprisiliestumėte prie akies ar kito paviršiaus, kad neužterštumėte tūbelės turinio.



Po vaisto vartojimo, aplink akis galite pastebėti baltų miltelių. Taip atsitinka lašams išdžiūvus. Tai yra visiškai normalu ir dėl to nereikia nerimauti. Miltelius galite nuvalyti vatos gabalėliu.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Jei vaistas vartojamas vaikui, kad būtų lengviau, akių lašų į akis galima įlašinti jiems miegant ar atsigulus.

Ką daryti pavartojus per didelę Fucithalmic dozę?

Jeigu atsitiktinai įlašinote per daug lašų į akį (-is) arba nurijote nedidelį kiekį akių lašų, mažai tikėtina, kad tai jums pakenktų. Jeigu nuryjate didesnį akių lašų kiekį arba nerimaujate, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką.

**Pamiršus pavartoti Fucithalmic**

Jeigu pamiršote pavartoti vaisto, vartokite iš karto, kai prisimenate. Toliau vaistą vartokite įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Fucithalmic**

Vaistą vartokite tiek laiko, kiek nurodė gydytojas. Prieš tai nepasitarę su gydytoju, gydymo nenutraukite.

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.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- neaiškus matymas (praeinantis)

- vartojimo vietos skausmas (įskaitant akių deginimo ir dilginimo pojūtį)

- vartojimo vietos niežėjimas

- vartojimo vietos diskomfortas / sudirginimas

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas)

- akių vokų patinimas (edema)

- padidėjęs ašarojimas

- veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas, kartais su dusuliu ar pasunkėjusiu rijimu (angioedema)

- odos bėrimas

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

- konjunktyvito pablogėjimas

- dilgėlinė

**Nepageidaujamas poveikis vaikams ir paaugliams**

Stebėtas saugumo profilis yra panašus vaikams ir suaugusiesiems.

**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, 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 Fucithalmic

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirmą kartą atidarius tūbelę, akių lašų tinkamumo laikas - 28 dienos.

Ant dėžutės po ,,Tinka iki“ ir tūbelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas 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

Fucithalmic sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra fuzido rūgštis. Viename grame (33 akių lašuose) akių lašų yra 10 mg fuzido rūgšties.

- Pagalbinės medžiagos yra benzalkonio chloridas (žr. 2 skyrių „Fucithalmic sudėtyje yra benzalkonio chlorido“), karbomeras, manitolis, dinatrio edetatas, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

Fucithalmic išvaizda ir kiekis pakuotėje

Akių lašai yra baltos ar beveik baltos spalvos tiršta suspensija.

Aliuminio tūbelė iš abiejų pusių dengta polietilenu, su polietileno antgaliu; užsukama polietileno dangteliu.

Vaistas tiekiamas tūbelėse po 5 g.

Registruotojas ir gamintojas

**Registruotojas**

Amdipharm Limited

3 Burlinton Road

Dublin 4

Airija

Gamintojas

LEO Laboratories Ltd.

285, Cashel Road

Dublin 12

Airija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-08-16.

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