**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Lebsanan 1 mg/g tepalas**

Takrolimuzas

**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. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Lebsanan ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Lebsanan

3. Kaip vartoti Lebsanan

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Lebsanan

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Lebsanan veiklioji medžiaga takrolimuzo monohidratas turi imunomoduliacinį poveikį.

Lebsanan 1 mg/g tepalas vartojamas apysunkiam arba sunkiam atopiniam dermatitui (egzemai) gydyti suaugusiesiems, kurie netoleruoja arba yra jautrūs įprastiniam gydymui vietiškai vartojamais kortikosteroidais.

Jei vidutinio sunkumo ar sunkus atopinis dermatitas po daugiausia 6 savaičių trukmės paūmėjusios ligos gydymo išnyko arba beveik išnyko, ir jei Jūs patiriate dažnus ligos paūmėjimus (t.y. jie pasireiškia 4 kartus per metus ar dažniau), Lebsanan 1 mg/g tepalo vartojant du kartus per savaitę galima išvengti ligos atsinaujinimo ir pailginti laikotarpį tarp paūmėjimų.

Sergant atopiniu dermatitu, dėl padidėjusios odos imuninės reakcijos prasideda odos uždegimas (odą niežti, ji parausta, sausėja). Lebsanan pataiso nenormaliai pakitusį imuninį atsaką, slopina odos uždegimą ir niežulį.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Lebsanan**

**Lebsanan vartoti negalima**

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) takrolimuzui arba bet kuriai pagalbinei Lebsanan medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), arba makrolidų grupės antibiotikams (pvz., azitromicinui, klarotromicinui, eritromicinui).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, jeigu:

* Jums nustatytas **kepenų nepakankamumas**;
* turite **piktybinių odos navikų** (auglių) arba Jūsų **imuninė sistema** dėl bet kokios priežasties yra **susilpnėjusi**;
* Jums nustatyta **įgimta odos liga, kuriai būdinga sutrikusi apsauginė odos funkcija**, pvz.: Netherton‘o sindromas, lamelarinė ichtiozė (plačių odos plotų lupimasis dėl viršutinio odos sluoksnio sustorėjimo) arba sergate **išplitusia eritrodermija** (visa oda dėl uždegimo parausta, pasidengia žvynais);
* Jums nustatyta odos liga „transplantatas prieš šeimininką“ (imuninė odos reakcija, kuri dažnai pasireiškia pacientams, kuriems buvo persodinti kaulų čiulpai);
* prieš pradedant gydymą Jūsų **limfmazgiai padidėję.** Jei vartojant Lebsanan pabrinksta limfmazgiai, pasitarkite su gydytoju;
* yra **užkrėstų odos pažeidimų**. Jų negalima tepti tepalu;
* pastebėjote bet kokį Jūsų **odos išvaizdos pakitimą**.
* Nėra žinoma, ar saugu vartoti takrolimuzo tepalą ilgai. Labai nedaug takrolimuzo tepalą vartojusių žmonių susirgo piktybiniais navikais (pvz., odos vėžiu arba limfoma). Vis dėlto jų ryšio su tepalo vartojimu nenustatyta.
* Venkite ilgalaikio saulės spindulių ar dirbtinės saulės šviesos poveikio odai, pvz., soliariume. Jeigu patepę Lebsanan būnate lauke, naudokite nuo saulės apsaugančią priemonę ir dėvėkite laisvus drabužius, apsaugančius odą nuo saulės. Dėl kitų apsaugos nuo saulės priemonių pasitarkite su gydytoju. Jeigu Jums paskirtas gydymas šviesa, tai pasakykite gydytojui, kad vartojate Lebsanan, kadangi tuo pačiu metu vartoti Lebsanan ir gydytis šviesa nerekomenduojama.
* Jeigu gydytojas patarė vartoti Lebsanan 2 kartus per savaitę, kad išnyktų atopinio dermatito sukelti pokyčiai, tai jis turės tikrinti Jūsų sveikatos būklę kas 12 mėn., net jeigu ligos eiga tinkamai kontroliuojama. Po 12 mėn. vaikų palaikomąjį gydymą reikia laikinai nutraukti ir įvertinti poreikį jį tęsti toliau.
* Pacientams turėtų būti patarta nesimaudyti vonioje, po dušu ir neplaukioti iš karto po tepalo užtepimo, nes vanduo gali vaistą nuplauti.

**Vaikams**

* Lebsanan 1 mg/g tepalas **nepatvirtintas vartoti vaikams, jaunesniems nei 16 metų amžiaus**. Todėl jis neturi būti vartojamas šioje amžiaus grupėje. Prašome pasikonsultuoti su savo gydytoju.
* Gydymo Lebsanan poveikis besivystančiai vaikų, ypač mažų, imuninei sistemai neištirtas.

**Kiti vaistai, kosmetika ir Lebsanan**

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

Vartojant Lebsanan galima teptis kitais kremais arba losjonais, bet ne anksčiau kaip praėjus dviem valandoms po Lebsanan vartojimo.

Apie Lebsanan vartojimą tuo pat metu su kitais vaistais odai gydyti arba geriamaisiais kortikosteroidais (pvz., kortizonu) bei vaistais, kurie veikia imuninę sistemą, tyrimų neatlikta.

**Lebsanan vartojimas su alkoholiu**

Jei vartojant Lebsanan išgeriama alkoholio, veide ar kitose kūno vietose gali priplūsti daugiau kraujo, šios vietos gali parausti, atsirasti karščio pojūtis.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nevartokite Lebsanan nėštumo metu ir jeigu žindote.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**3. Kaip vartoti Lebsanan**

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

* Pažeistas kūno vietas tepkite plonu Lebsanan tepalo sluoksniu.
* Šiuo Lebsanan tepalu galima tepti daugelį kūno vietų, įskaitant veidą, kaklą, alkūnių ir kelių lenkiamuosius paviršius.
* Saugokitės, kad tepalo nepatektų į nosies, burnos vidų arba į akis. Jei tepalo pateko ant kurio nors išvardyto paviršiaus, jį reikia atidžiai nušluostyti ir (arba) nuplauti vandeniu.
* Patepto odos paviršiaus negalima dengti paprastu ar spaudžiamuoju tvarsčiu.
* Po Lebsanan vartojimo švariai nusiplaukite rankas, jei šis tepalas nevartojamas ir joms gydyti.
* Prieš tepdami Lebsanan po vonios arba nusimaudę duše, įsitikinkite, kad oda visiškai sausa.
* Nesimaudykite vonioje, po dušu ir neplaukiokite iš karto po tepalo užtepimo, nes vanduo gali vaistą nuplauti.

**Suaugusieji (16 metų ir vyresni)**

Suaugusiesiems pacientams (16 metų ir vyresniems) gydyti vartojamas dvejopo stiprumo takrolimuzo tepalas (takrolimuzo 0,3 mg/g tepalas ir takrolimuzo 1 mg/g tepalas). Kuris jų geriausiai tinka Jums, nuspręs gydytojas.

Dažniausiai gydyti pradedama vartojant Lebsanan 1 mg/g tepalą du kartus per parą iš ryto ir vakare tol, kol egzemos požymiai išnyksta. Atsižvelgiant į tai, kaip egzemos požymiai keičiasi gydymo metu, gydytojas nuspręs, ar reikia tepalą vartoti rečiau, ar skirti silpniau veikiančio Lebsanan 0,3 mg/g tepalą.

Kiekvieną egzemos pažeistą odos plotą reikia gydyti tol, kol ligos požymiai išnyksta. Dažniausiai būklė pagerėja jau pirmąją gydymosi savaitę. Jei po dviejų vaisto vartojimo savaičių būklė nepagerėja, pasitarkite su gydytoju dėl kitų gydymo galimybių.

Jūsų gydytojas galėjo Jums nurodyti Lebsanan 1 mg/g tepalą vartoti du kartus per savaitę, kai atopinio dermatito sukeltas odos pažeidimas išnyks arba beveik išnyks. Lebsanan 1 mg/g tepalu reikėtų tepti dažniausiai atopinio dermatito pažeidžiamas odos sritis kartą per parą dvi dienas per savaitę (pvz., pirmadienį ir ketvirtadienį). Tarp Lebsanan tepalo vartojimo reikia daryti 2–3 dienų pertrauką.

Jei ligos požymiai atsinaujina, Lebsanan vėl reikia vartoti du kartus per parą, kaip nurodyta anksčiau, ir kreiptis į gydytoją, kad peržiūrėtų Jums skiriamą gydymą.

**Jei atsitiktinai nurijote tepalo**

Jei atsitiktinai nurijote tepalo, kuo greičiau pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nesistenkite

sukelti vėmimo.

**Pamiršus pavartoti Lebsanan**Jei pamiršote pasitepti Lebsanan tepalu nustatytu laiku, padarykite tai, kai tik atsiminsite, o toliau vartokite vaistą nustatyta tvarka.

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

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* deginimo pojūtis ir niežulys.

Šie požymiai yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir dažniausiai per pirmąją Lebsanan vartojimo savaitę išnyksta.

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* paraudimas;
* karščio pojūtis;
* skausmas;
* padidėjęs odos jautrumas (ypač karščiui ir šalčiui);
* odos išplonėjimas ir sudirginimas;
* bėrimas;
* vietinė odos infekcinė liga, nepriklausomai nuo ją sukėlusios priežasties, įskaitant (bet ne vient tik) plaukų maišelių uždegimą arba užkrėtimą, paprastąją pūslelinę, išplitusią paprastąją pūslelinę;
* veido paraudimas arba odos sudirginimas po alkoholio gėrimo;
* jautrumas vartojimo vietoje.

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* spuogai.

Suaugusiesiems tepalą vartojant du kartus per savaitę, pasireiškė vartojimo vietos infekcijų suaugusiesiems.

Po vaisto patekimo į rinką taip pat gauta pranešimų apie raudonuosius spuogus (veido paraudimą), į rožinę panašų odos uždegimą, šlakus (plokščios rudos dėmės odoje), pabrinkimą vartojimo vietoje ir *herpes* viruso sukeltą akies infekciją.

Nuo to laiko, kai vaistas pasirodė prekyboje, labai nedaugeliui žmonių, vartojusių takrolimuzo tepalą, pasireiškė piktybiniai navikai (pvz., limfoma, įskaitant odos limfomą, ir kitokie odos navikai). Tačiau, remiantis iki šiol gautais duomenimis, ryšis su takrolimuzo tepalo vartojimu nėra patvirtintas ar paneigtas.

**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 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 Lebsanan**

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.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Atidarytas tūbeles išmeskite praėjus 90 dienų nuo atidarymo, net jei jose dar yra tepalo. Jos neturėtų būti laikomos vartojimui ateityje.

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**

**Lebsanan sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra takrolimuzo monohidratas.

Viename Lebsanan 1 mg/g tepalo grame yra 1 mg takrolimuzo (takrolimuzo monohidrato pavidalu).

* Pagalbinės medžiagos yra minkštasis baltas parafinas, skystasis parafinas, propilenkarbonatas, baltasis vaškas, kietasis parafinas.

**Lebsanan išvaizda ir kiekis pakuotėje**

LebsananC yra baltas arba gelsvas tepalas. Jis tiekiamas 10, 30 arba 60 gramų tūbelėmis. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB Norameda

Meistrų 8A

LT-02189 Vilnius

Lietuva

*Gamintojas*

Laboratori Fundació Dau

Pol. Ind. Consorci Zona Franca

c/ C, 12-14 Barcelona, 08040

Ispanija

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

UAB Norameda

Meistrų 8A

LT-02189 Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 2306499

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

Jungtinė Karalystė – DERMITOPIC 0.1% ointment

Estija – Lebsanan

Kroatija – DERMITOPIC 0.1% mast

Italija – DERMITOPIC

Latvija – Lebsanan 1 mg/g ziede

Lenkija – DERMITOPIC

Slovakija – DERMITOPIC 1 mg/g masť

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-03-24.**

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).