**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Konact 20 mg/g šampūnas

Ketokonazolas

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

Viename grame šampūno yra 20 mg ketokonazolo.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: natrio laurilsulfatas, dinatrio monolaurilo sulfosukcinatas, fenoksietanolis, kokosų riebalų rūgščių dietanolamidas, laurdimoniu hidrintas gyvulių kolagenas, makrogolio 120 metilgliukozės dioleatas, makrogolio 7 glicerolio kokoatas, imidurėja, ponso 4R (E 124), natrio hidroksidas, natrio chloridas, kalio sorbatas, vandenilio chlorido rūgštis, išgrynintas vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Šampūnas

60 ml

120 ml

**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**

EXP {mm/MMMM}

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

UAB „BIJON medica“

Jonavos g. 16A

LT-44269 Kaunas

Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

60 ml – LT/L/21/1534/001

120 ml – LT/L/21/1534/002

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

Nereceptinis vaistas.

**15. vartojimo instrukcijA**

Šampūnas nuo pleiskanojimo.

Nedideliu kiekiu šampūno ištrinti plaukus, palaikyti 3‑5 min. ir išskalauti.

Pleiskanojimo, seborėjinio dermatito gydymui ir profilaktikai, įvairiaspalvės dedervinės gydymui.

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

konact 20 mg/g

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

Duomenys nebūtini.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

Duomenys nebūtini.

*Gamintojas*

Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop, Vokietija

arba

Laboratorio Chimico Farmaceutico, A. Sella s.r.l, Via Vicenza, 67, 36015 Schio (VI), Italija

Perpakuotojas UAB „ENTAFARMA“

Perpak. serija

*60 ml. Lyg. imp. vaistas skiriasi nuo ref. vaisto: išvaizda – lyg. imp. skaidrus, rausvas tirpalas, ref. – rožinės spalvos klampus skystis; pagalbinėmis medžiagomis – lyg. imp. papildomai yra fenoksietanolis, makrogolio 7 glicerolio kokoatas, ponso 4R (E 124), kalio sorbatas, ref. – kvapiosios medžiagos, eritrozino natrio druska; tinkamumo laiku – lyg. imp. – 2 metai, ref. – 3 metai.*

*120 ml.* *Lyg. imp. vaistas skiriasi nuo ref. vaisto: išvaizda –* *lyg. imp. skaidrus, rausvas tirpalas, ref. – rožinės spalvos klampus skystis; pagalbinėmis medžiagomis – lyg. imp. papildomai yra fenoksietanolis, makrogolio 7 glicerolio kokoatas, ponso 4R (E 124), kalio sorbatas, ref. – kvapiosios medžiagos, eritrozino natrio druska; tinkamumo laiku – lyg. imp. – 2 metai, ref. – 3 metai; pakuotės dydžiu – lyg. imp. – 120 ml, ref. – 100 ml.*

**informacija ant VIDINĖS** **pakuoTĖS**

**BUTELIUKO ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Konact 20 mg/g šampūnas

Ketokonazolas

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

Viename grame šampūno yra 20 mg ketokonazolo.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: natrio laurilsulfatas, dinatrio monolaurilo sulfosukcinatas, fenoksietanolis, kokosų riebalų rūgščių dietanolamidas, laurdimoniu hidrintas gyvulių kolagenas, makrogolio 120 metilgliukozės dioleatas, makrogolio 7 glicerolio kokoatas, imidurėja, ponso 4R (E 124), natrio hidroksidas, natrio chloridas, kalio sorbatas, vandenilio chlorido rūgštis, išgrynintas vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Šampūnas

60 ml

120 ml

**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**

EXP {mm/MMMM}

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETAUS IMPORTUOTOJO PAVADINIMAS**

UAB „BIJON medica“ [logo]

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

60 ml - LT/L/21/1534/001

120 ml - LT/L/21/1534/002

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

Nereceptinis vaistas.

**15. vartojimo instrukcijA**

Pleiskanojimo, seborėjinio dermatito gydymui ir profilaktikai, įvairiaspalvės dedervinės gydymui.

Nedideliu kiekiu šampūno ištrinti plaukus, palaikyti 3‑5 min. ir išskalauti.

Perpak. serija

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Konact 20 mg/g šampūnas**

ketokonazolas

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

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 14 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Konact šampūnas ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Konact šampūną

3. Kaip vartoti Konact šampūną

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Konact šampūną

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Konact šampūnas ir kam jis vartojamas**

Konact šampūnas yra vaistas, vartojamas toliau išvardytų infekcinių odos ligų, kurias sukėlė grybeliai, gydymui:

* sėleninio galvos odos pleiskanojimo (*Pityriasis capitis)*;
* seborėjinio dermatito (rausvai rudų dėmių, padengtų gelsvomis arba baltomis pleiskanomis);
* įvairiaspalvės dedervinės (*Pityriasis versicolor*) (ant liemens esančių mažų, rudos ar baltos spalvos, nelygiais kraštais dėmių).

Konact šampūnas tinka *Pityriasis capiti*s ir seborėjinio dermatito profilaktikai.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Konact šampūną**

**Konact šampūno vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija ketokonazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) (sudrėkinta šampūnu oda parausta, pradeda niežėti).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Konact.

Reikia saugotis, kad Konact, kaip ir kitokio šampūno, nepatektų į akis. Jeigu taip atsitinka, jas reikia praplauti vandeniu.

**Vaikams ir paaugliams**

Konact saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 12 metų vaikams nebuvo nustatytas.

**Kiti vaistai ir Konact**

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

*Kortikosteroidų kremas, tepalas arba losjonas.*

Jeigu vartojate tokių vaistų, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami gydymą Konact šampūnu. Konact šampūną galima pradėti vartoti iš karto, bet vaisto su kortikosteroidais vartojimo iš karto nutraukti negalima, kadangi oda gali parausti ir niežėti.

Toliau kortikosteroidų reikia vartoti taip:

- pirmą savaitę odą reikia tepti tokiu pat jų kiekiu;

- kitas 1‑2 savaites vartojimą reikia retinti;

- tada visiškai nutraukite vaisto su kortikosteroidais vartojimą.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**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.

Nėštumo metu arba kūdikio maitinimo krūtimi laikotarpiu Konact šampūnu gydytis galima. Nėra žinoma apie riziką vartojant Konact šampūną nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Konact gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**Konact sudėtyje yra natrio laurilsulfato (E 487).**

Kiekviename šio vaisto grame yra 380 mg natrio laurilsulfato. Natrio laurilsulfatas gali sukelti vietinių odos reakcijų (geliančių ar sukeliančių deginimo pojūtį) arba sustiprinti odos reakcijas, kurias sukėlė ant tos pačios vietos pavartoti kiti vaistai.

**3. Kaip vartoti Konact šampūną**

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

*Konact šampūnas skirtas vartoti paaugliams ir suaugusiesiems*

Pažeistą odą reikia sudrėkinti Konact šampūnu ir palaikyti 3‑5 minutes, kad įsigertų (paprastai vienam kartui užtenka vienos saujos šampūno). Po to odą ir plaukus reikia gerai nuplauti vandeniu.

Odos drėkinimo šampūnu dažnis priklauso nuo grybelių rūšies ir nuo to, ar vaistas vartojamas ligai gydyti, ar jos profilaktikai.

*Gydant galvos odos seborėjinį dermatitą ir pleiskanojimą*

Odą Konact šampūnu reikia plauti 2 kartus per savaitę 2‑4 savaites, ligos atsinaujinimo profilaktikai − 1 kartą per savaitę arba kas dvi savaites.

*Gydant įvairiaspalvę dedervinę*

Odą Konact šampūnu reikia plauti 1 kartą per dieną, 1 dieną.

**Ką daryti pavartojus per didelę Konact šampūno dozę?**

Konact šampūno negalima nuryti. Atsitiktinai nurijus Konact šampūno, reikia kreiptis į gydytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

*Nedažnai* (daugiau kaip 1 iš 1000 pacientų, bet mažiau negu 1 iš 100): plauko šaknies uždegimas, akių sudirginimas, padidėjęs ašarojimas, plaukų slinkimas, odos sausumas, nenormali plauko struktūra, išbėrimas, odos deginimo pojūtis, vartojimo vietos paraudimas, dirginimas, niežulys ar kitos reakcijos.

*Retai* (daugiau kaip 1 iš 10000 pacientų, bet mažiau kaip 1 iš 1000): skonio pojūtis, atsirasti spuogų, išsivystyti kontaktinis dermatitas, odos sutrikimas ar jos lupimasis, padidėti jautrumas vartojimo vietoje, atsirasti pūlinėlių ar kitų padidėjusio jautrumo reakcijų.

*Dažnis yra nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):* dilgėlinė, plauko spalvos pokyčiai, angioneurozinė edema (alerginis pabrinkimas).

Jeigu netoleruojate šampūno, jo vartojimą reikia nutraukti. Apie bet kurį šalutinį poveikį nedvejodami praneškite 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](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 Konact šampūną**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „EXP“ 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**

**Konact šampūno sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra ketokonazolas. Viename grame šampūno yra 20 mg ketokonazolo.
2. Pagalbinės medžiagos yra natrio laurilsulfatas, dinatrio monolaurilo sulfosukcinatas, fenoksietanolis, kokosų riebalų rūgščių dietanolamidas, laurdimoniu hidrintas gyvulių kolagenas, makrogolio 120 metilgliukozės dioleatas, makrogolio 7 glicerolio kokoatas, imidurėja, ponso 4R (E 124), natrio hidroksidas, natrio chloridas, kalio sorbatas, vandenilio chlorido rūgštis ir išgrynintas vanduo.

**Konact šampūno išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Šampūnas yra skaidrus, rausvas tirpalas. Vaistas tiekiamas buteliukuose po 60 ml arba 120 ml šampūno.

**Registruotojas ir gamintojas eksportuonačioje valstybėje**

*Gamintojas*

Pharbil Waltrop GmbH,

Im Wirrigen 25,

45731 Waltrop

Vokietija

arba

Laboratorio Chimico Farmaceutico

A. Sella s.r.l, Via Vicenza, 67

36015 Schio (VI)

Italija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „BIJON medica“

Jonavos g. 16A

LT-44269 Kaunas

Lietuva

**Perpakavo**

UAB „ENTAFARMA“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-10-08.**

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

*60 ml. Lyg. imp. vaistas skiriasi nuo ref. vaisto: išvaizda – lyg. imp. skaidrus, rausvas tirpalas, ref. – rožinės spalvos klampus skystis; pagalbinėmis medžiagomis – lyg. imp. papildomai yra fenoksietanolis, makrogolio 7 glicerolio kokoatas, ponso 4R (E 124), kalio sorbatas, ref. – kvapiosios medžiagos, eritrozino natrio druska; tinkamumo laiku – lyg. imp. – 2 metai, ref. – 3 metai.*

*120 ml.* *Lyg. imp. vaistas skiriasi nuo ref. vaisto: išvaizda – lyg. imp. skaidrus, rausvas tirpalas, ref. – rožinės spalvos klampus skystis; pagalbinėmis medžiagomis – lyg. imp. papildomai yra fenoksietanolis, makrogolio 7 glicerolio kokoatas, ponso 4R (E 124), kalio sorbatas, ref. – kvapiosios medžiagos, eritrozino natrio druska; tinkamumo laiku – lyg. imp. – 2 metai, ref. – 3 metai; pakuotės dydžiu – lyg. imp. – 120 ml, ref. – 100 ml.*