**A. ŽENKLINIMAS**

**Informacija ant IŠORINĖS** **pakuotės**

**Kartono Dėžutė**

**1. vaistinio preparato pavadinimas**

Fucidin 20 mg/g kremas

Fuzido rūgštis

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

1 g kremo yra 20 mg fuzido rūgšties.

**3. pagalbinių medžiagų sąrašas**

Pagalbinės medžiagos: cetilo alkoholis, glicerolis (85 %), skystasis parafinas, minkštasis baltas parafinas, polisorbatas 60, kalio sorbatas , butilhidroksianizolas (E320), vandenilio chlorido rūgštis (pH pritaikymui), visų racematų alfa-tokoferolis ir išgrynintas vanduo.

**4. farmacinė forma ir KIEKIS PAKUOTĖJE**

kremas

15 g

30 g

**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**

Tinka iki / EXP: MMMM mm

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

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

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“.

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

Lyg. imp. Nr.:

LT/L/15/0333/001

LT/L/15/0333/003

**13. serijos numeris**

Serija / Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

Receptinis vaistas

**15. vartojimo instrukcijA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

fucidin kremas

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

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

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

PC:

SN:

NN:

-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: LEO Laboratories Ltd., 285 Cashel Road, Dublin 12, Airija

Perpakavo UAB „Norfachema“.

Perpakavo UAB „ENTAFARMA“.

Perpakavo CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Perpak.serija:

*Lygiagrečiai importuojamas (lyg. imp.) vaistas skiriasi nuo referencinio (ref.) vaisto tinkamumo laiku (lyg. imp. vaisto tinkamumo laikas po tūbelės atidarymo nėra nurodytas, ref. vaisto – 28 dienos) bei pakuotės dydžiu (lyg. imp. vaistas gali būti tiekiamas 15 g arba 30 g tūbelėse, ref. vaistas – 15 g tūbelėse).*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Fucidin 20 mg/g kremas**

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 Fucidin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Fucidin
3. Kaip vartoti Fucidin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Fucidin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Fucidin kremas vartojamas fuzido rūgščiai jautrių mikroorganizmų sukeltų odos infekcinių ligų gydymui.

Fucidin veiklioji medžiaga yra antibiotikas, turintis stiprų antibakterinį poveikį prieš daugelį mikroorganizmų. Be stipraus antibakterinio poveikio prieš daugelį odos infekcijas sukeliančių mikroorganizmų, Fucidin turi unikalių savybių prasiskverbti į infekcijos židinį net ir tais atvejais, kai jo tepama ant sveikos odos.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Fucidin**

**Fucidin vartoti negalima:**

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

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Fucidin.

 Fucidin kremo sudėtyje yra įeina butilhidroksianizolo (E320), cetilo alkoholio ir kalio sorbato, kurie gali sukelti lokalias odos reakcijas (pvz. kontaktinį dermatitą). Butilhidroksianizolas taip pat gali sukelti akių ir gleivinių paviršių sudirginimus. Jeigu Fucidin tepama veido oda ar vieta apie akį, reikia stengtis, kad jo nepatektų į akis, nes kremas gali dirginti akies junginę.

Vartojant fuzido rūgštį buvo pastebėtas bakterijų atsparumas. Kaip ir visų antibiotikų, ilgalaikis ir pasikartojantis vaisto vartojimas gali padidinti bakterijų atsparumo antibiotikams atsiradimo riziką.

**Kiti vaistai ir Fucidin**

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

**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.

Vartojant lokaliai, Fucidin poveikis organizmui yra nedidelis, todėl kenksmingo poveikio tikimybė yra maža.Vaistas gali būti vartojamas nėštumo laikotarpiu.

Fucidin gali būti vartojamas žindymo laikotarpiu, tačiau reikia vengti tepti krūtų srityje.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vietiškai vartojamas Fucidin kremas neveikia arba tik nežymiai veikia gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Fucidin sudėtyje yra butilhidroksianizolo (E320), cetilo alkoholio ir kalio sorbato**

Butilhidroksianizolas (E320), cetilo alkoholis ir kalio sorbatas gali sukelti lokalių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą),sudirginti akis ir gleivinių paviršius. Jeigu Fucidin kremu tepama veido oda ar vieta apie akį, reikia stengtis, kad jo nepatektų į akis.

**3. Kaip vartoti Fucidin**

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

*Suaugusiems ir vaikams (nuo 0 iki 17 metų)*

Fucidin tepamos pažeistos odos vietos 2-3 kartus per per parą, įprastai 7 paras.

*Senyviems pacientai*

Nėra klinikinės patirties su senyvais pacientais, nurodančios būtinybę imtis papildomų atsargumo priemonių ar dozės koregavimo.

*Kepenų ir inkstų nepakankamumas*

Nėra klinikinės patirties su pacientais turinčiais kepenų ar inkstų nepakankamumą, nurodančios būtinybę imtis papildomų atsargumo priemonių ar dozės koregavimo.

Fucidino kremas yra nematomas (užtepus ant odos), neriebus preparatas, kuris kosmetiniu požiūriu yra tinkamas veido odos ir galvos plaukuotosios dalies infekcinėms ligoms gydyti.

**Pamiršus pavartoti Fucidin**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Fucidin**

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.

Toliau išvardytas tam tikru dažniu galintis pasireikšti šalutinis poveikis.

*Nedažnas (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 vartojusiajam iš 100)*

* Dermatitas (odos uždegimas, įskaitant kontaktinį dermatitą, egzemą).
* Išbėrimas\*.
* Niežėjimas.
* Odos paraudimas.
* Odos sudirginimas;
* Vartojimo vietos skausmas (įskaitant odos deginimo pojūtį);
* Vartojimo vietos sudirginimas.

*Retas (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 vartojusiajam iš 1000)*

* Padidėjęs jautrumas.
* Akies junginės uždegimas.
* Angioneurozinė edema (paburkimas).
* Dilgėlinė.
* Pūslelės.

\* *Buvo aprašyti įvairūs išbėrimai, pasireiškę paraudimu, pūslelėmis, dėmelėmis, mazgeliais ar pūlinėliais.*

Šalutinio poveikio dažnis, tipas ir pasireiškimo stiprumas vaikams tikėtinas toks pat, kaip ir suaugusiesiems.

Fucidin kremas yra labai gerai toleruojamas, padidėjusio jautrumo reakcijos yra išimtinai retos.

**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 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 Fucidin**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Fucidin sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra fuzido rūgštis. Viename grame kremo yra 20 mg fuzido rūgšties.

- Pagalbinės medžiagos yra cetilo alkoholis, glicerolis (85 %), skystasis parafinas, minkštasis baltas parafinas, polisorbatas 60, kalio sorbatas , butilhidroksianizolas (E320), vandenilio chlorido rūgštis (pH pritaikymui), visų racematų alfa-tokoferolis ir išgrynintas vanduo.

**Fucidin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Fucidin yra baltas, vienalytis kremas.

Fucidin kremas gali būti tiekiamas tūbelėse po 15 g arba 30 g.

**Gamintojas**

LEO Laboratories Ltd.

285 Cashel Road, Dublin 12

Airija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB ,,Lex ano”

Naugarduko g. 3,

LT-03231 Vilnius

Lietuva

**Perpakavo**

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „ENTAFARMA“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje šalyje yra LEO Pharmaceutical Hellas S.A., Kimis Avenue & Seneca 10, 145 64 Kifisia, Graikija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-22.**

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

*Lygiagrečiai importuojamas (lyg. imp.) vaistas skiriasi nuo referencinio (ref.) vaisto tinkamumo laiku (lyg. imp. vaisto tinkamumo laikas po tūbelės atidarymo nėra nurodytas, ref. vaisto – 28 dienos) bei pakuotės dydžiu (lyg. imp. vaistas gali būti tiekiamas 15 g arba 30 g tūbelėse, ref. vaistas – 15 g tūbelėse).*

*.*