A. ŽENKLINIMAS

Informacija ant IŠORINĖS pakuotės

Kartono Dėžutė

1. vaistinio preparato pavadinimas

Fusidate de sodium Pierre Fabre 20 mg/g tepalas

natrio fuzidatas

2. veikliOJI medžiagA ir JOS kiekis

1 g tepalo yra 20 mg natrio fuzidato.

3. pagalbinių medžiagų sąrašas

Pagalbinės medžiagos: vilnų riebalai, cetilo alkoholis, minkštasis baltas parafinas, skystasis parafinas.

4. FARMACINĖ forma ir KIEKIS PAKUOTĖJE

tepalas

15 g

5. vartojimo METODAS IR būdas

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 specialus Įspėjimas (jei reikia)

8. tinkamumo laikas

Tinka iki/ EXP: mm – MMMM

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

LT/L/22/1645/001

13. serijos numeris

Serija/ Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka

Receptinis vaistas

15. vartojimo instrukcijA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

fusidate de sodium pierre fabre tepalas

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

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

Gamintojas: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, 45 Place Abel Gance, 92100 Bolougne, Prancūzija

Perpakavo UAB „Norfachema“

Perpakavo UAB „ENTAFARMA“

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

Perpakavimo serija:

Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio vaisto pagalbinėmis medžiagomis (į referencinio vaistinio preparato sudėtį papildomai įeina butilhidroksitoluenas (E321) ir visų racematų alfa-tokoferolis), tinkamumo laiku (referencinio ir lygiagrečiai importuojamo vaistų tinkamumo laikas yra 3 metai, tačiau pirmą kartą atidarius referencinio vaisto tūbelę vaisto tinkamumo laikas yra 90 dienų) ir išvaizda (lygiagrečiai importuojamas vaistas yra gelsvas, riebus ir vienalytis, o referencinis vaistas – skaidrus ir gelsvai baltas).

B. pakuotės LAPELIS

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Fusidate de sodium Pierre Fabre 20 mg/g tepalas

natrio fuzidatas

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

### 1. Kas yra Fusidate de sodium Pierre Fabre ir kam jis vartojamas

Fusidate de sodium Pierre Fabre tepalas vartojamas natrio fuzidatui jautrių mikroorganizmų sukeltų odos infekcinių ligų gydymui.

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

2. Kas žinotina prieš vartojant Fusidate de sodium Pierre Fabre

Fusidate de sodium Pierre Fabre 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 Fusidate de sodium Pierre Fabre.

Jeigu Fusidate de sodium Pierre Fabre tepama veido oda ar vieta apie akį, reikia stengtis, kad jo nepatektų į akis, nes tepalas gali dirginti akies junginę.

Vaisto sudėtyje esantis cetilo alkoholis gali sukelti vietinę odos reakciją (pvz., kontaktinį dermatitą). Vilnų riebalai gali sukelti lokalią odos reakciją žmonėms, alergiškiems vilnų riebalams.

Kaip ir visų antibiotikų, ilgalaikis ir pasikartojantis Fusidate de sodium Pierre Fabre vartojimas padidina riziką išsivystyti bakterijų atsparumui antibiotikams.

Kiti vaistai ir Fusidate de sodium Pierre Fabre

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 Fusidate de sodium Pierre Fabre tepalo poveikis organizmui yra nedidelis, todėl kenksmingo poveikio tikimybė yra maža. Vaistas gali būti vartojamas nėštumo laikotarpiu.

Fusidate de sodium Pierre Fabre gali būti vartojamas žindymo laikotarpiu, tačiau reikia vengti tepti krūtų srityje.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojamas ant odos Fusidate de sodium Pierre Fabre neveikia gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Fusidate de sodium Pierre Fabre sudėtyje yra vilnų riebalų ir cetilo alkoholio

Vilnų riebalai ir cetilo alkoholis gali sukelti lokalių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).

Jeigu Fusidate de sodium Pierre Fabre tepalu tepama veido oda ar vieta apie akį, reikia stengtis, kad jo nepatektų į akis.

3. Kaip vartoti Fusidate de sodium Pierre Fabre

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

Suaugusiesiems ir vaikams (nuo 0 iki 17 metų)

Fusidate de sodium Pierre Fabre tepamas ant pažeistų odos vietų 2-3 kartus per parą (vieną kartą ryte ir vieną kartą vakare), įprastai 7 paras. Jis gali būti vartojamas su tvarsčiu arba be jo.

*Senyviems pacientams*

Nėra klinikinės patirties, nurodančios būtinybę laikytis vartojimo atsargumo priemonių ar keisti dozavimą senyviems pacientams.

*Kepenų ir inkstų nepakankamumas*

Nėra klinikinės patirties, nurodančios būtinybę laikytis vartojimo atsargumo priemonių ar keisti dozavimą, pacientams turintiems kepenų ir inkstų nepakankamumą.

Pamiršus pavartoti Fusidate de sodium Pierre Fabre

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Fusidate de sodium Pierre Fabre

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.

Fusidate de sodium Pierre Fabre yra labai gerai toleruojamas, padidėjusio jautrumo reakcijos yra išimtinai retos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fusidate de sodium Pierre Fabre

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant kartono dėžutės ir tūbelės po „EXP“ 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

Fusidate de sodium Pierre Fabre sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra natrio fuzidatas. Viename grame tepalo yra 20 mg natrio fuzidato.

- Pagalbinės medžiagos yra vilnų riebalai, cetilo alkoholis, skystasis parafinas ir minkštasis baltas parafinas.

Fusidate de sodium Pierre Fabre išvaizda ir kiekis pakuotėje

Gelsvas, riebus ir vienalytis tepalas.

Fusidate de sodium Pierre Fabre tiekiamas tūbelėse po 15 g tepalo.

Gamintojas

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45 Place Abel Gance

92100 Bolougne

Prancūzija

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 valstybėje yra PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, 45 Place Abel Gance, 92100 Bolougne, Prancūzija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-26.

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).

Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio vaisto pagalbinėmis medžiagomis (į referencinio vaistinio preparato sudėtį papildomai įeina butilhidroksitoluenas (E321) ir visų racematų alfa-tokoferolis), tinkamumo laiku (referencinio ir lygiagrečiai importuojamo vaistų tinkamumo laikas yra 3 metai, tačiau pirmą kartą atidarius referencinio vaisto tūbelę vaisto tinkamumo laikas yra 90 dienų) ir išvaizda (lygiagrečiai importuojamas vaistas yra gelsvas, riebus ir vienalytis, o referencinis vaistas – skaidrus ir gelsvai baltas).