

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Terbinafin Actavis 250 mg tabletės
Terbinafinas

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

Kiekvienoje tabletėje yra 250 mg terbinafino (terbinafino hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletės
28 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: {MMMM mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

Lygiagretus importuotojas
UAB „Actiofarma“
Islandijos pl. 209A
LT-49163 Kaunas
Lietuva

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS

LT/L/18/0773/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

terbinafin actavis

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

Gamintojas APL Swift Services (Malta) Limited, Malta

Perpakavo UAB „Entafarma“

Perpak. serija

Lygiagrečiai importuojamas skiriasi nuo referencinio išvaizda: lygiagrečiai importuojamo - abipus išgaubtos, su užrašu „D“ vienoje pusėje ir „74“ kitoje, o referencinio – plokščios, su užrašu „T“ vienoje pusėje ir „1“ kitoje; pagalbinėmis medžiagomis: lygiagrečiai importuojamo - karboksimetilkrakmolo A natrio druska, referencinio - kroskarmeliozės natrio druska; laikymo sąlygomis: lygiagrečiai importuojamo – laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos, referencinio – šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Terbinafin Actavis 250 mg tabletės

Terbinafinas

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 (ne jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra Terbinafin Actavis ir kam jis vartojamas

Terbinafin Actavis sudėtyje yra priešgrybelinio vaisto terbinafino. Jis naikina grybelius, suardydamas jų membraną.

Terbinafin Actavis gydomos grybelių sukeltos rankų ar kojų nagų, padų (atleto pėda), kirkšnių (žokėjų niežulys) bei išplitusios odos grybelinės ligos (mikožės).

2. Kas žinotina prieš vartojant Terbinafin Actavis

Terbinafin Actavis vartoti negalima:

- jeigu yra alergija terbinafinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra sunkus kepenų arba inkstų funkcijos sutrikimas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Terbinafin Actavis, jeigu:

- Jūsų kepenų ar inkstų funkcija sutrikusi, kadangi Jums gali reikėti vartoti kitokią dozę;
- sergate žvyneline (pleiskanojanti odos liga), kadangi Terbinafin Actavis gali ją pasunkinti;
- sergate raudonąja vilklige (autoimuninė liga).

Nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu:

- staiga pasireiškia didelis karščiavimas arba ryklės uždegimas.

Kiti vaistai ir Terbinafin Actavis

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu, kadangi Terbinafin Actavis gali sąveikauti su kitais vaistais, todėl gali stiprėti arba silpnėti vieno arba kito vaisto poveikis.

Jeigu vartojate kurį nors iš toliau išvardytų vaistų, gydytojas gali keisti jo arba Terbinafin Actavis dozę:

- rifampiciną (vaistas tuberkuliozei gydyti);
- cimetidiną (vaistas skrandžio opai gydyti);
- triciklių antidepresantų, selektyvių serotonino atgalinio sugražinimo inhibitorių arba monoaminooksidazės inhibitorių (vaistai depresijai gydyti);
- beta adrenoblokatorių ar antiaritminių preparatų (vaistai didelio kraujospūdžio ligai bei kai kuriems širdies sutrikimams gydyti).

Jeigu gydymo Terbinafin Actavis metu vartosite geriamųjų kontraceptikų, gali prasidėti protarpinis kraujavimas, mėnesinės gali tapti nereguliarios.

Terbinafin Actavis vartojimas su maistu ir gėrimais

Maistas Terbinafin Actavis poveikiui įtakos nedaro. Vaisto nebūtina gerti valgio metu.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

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 Terbinafin Actavis nevirtokite, nebent taip patarė Jūsų gydytojas.

Žindymo laikotarpiu Terbinafin Actavis nevirtokite, kadangi jis išsiskiria į motinos pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Terbinafin Actavis gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Vis dėlto pacientams, kuriems pasireiškia svaigulys, vairuoti transporto priemonės ir valdyti mechanizmus reikia vengti.

Terbinafin Actavis sudėtyje yra natrio

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės

3. Kaip vartoti Terbinafin Actavis

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

Rekomenduojama dozė suaugusems žmonėms, įskaitant senyvus, yra 250 mg terbinafino (1 Terbinafin Actavis 250 mg tabletė) kartą per parą. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, jeigu ją visą būtų sunku nuryti.

Gydymo trukmė

Gydymo trukmė priklauso nuo infekcinės ligos vietos ir sunkumo:

- žokėjo niežulys, kuris dar vadinamas kirkšnių grybeliu, arba išplitusi grybelinė odos liga (mikoze): dažniausia gydymo trukmė yra 2 – 4 savaitės;
- grybelinė padų (atleto pėda), pėdų bei kojų tarpupirščių liga: gydymo trukmė gali būti iki 6 savaičių;
- grybelinė rankų nagų liga: dažniausiai gydymo trukmė yra 6 savaitės;
- grybelinės kojų nagų ligos: gydymo trukmė paprastai yra 12 savaičių, tačiau kai kuriais atvejais gali tekti gydyti net iki 6 mėnesių.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Apie vaikų ir jaunesnių negu 18 metų paauglių gydymą šiuo vaistu informacijos nėra. Vaikams Terbinafin Actavis neduokite, nebent taip elgtis Jums patarė Jūsų gydytojas.

Sutrikusi kepenų arba inkstų funkcija

Jums gali reikėti vartoti mažesnę dozę. Kokią dozę gerti, pasakys Jūsų gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Terbinafin Actavis dozę?

Jeigu iš karto išgersite didesnę negu reikia Terbinafin Actavis dozę, nedelsiant susisieki su savo gydytoju arba vykite į ligoninę. Perdozavimo simptomai yra galvos skausmas, pykinimas, viršutinės pilvo dalies skausmas ir svaigulys.

Pamiršus pavartoti Terbinafin Actavis

Jeigu įprastiniu laiku dozę išgerti pamiršite, gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, tačiau jeigu jau bus beveik atėjęs laikas vartoti kitą dozę, pamirštąją dozę praleiskite, o kitą gerkite įprastiniu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Terbinafin Actavis

Gydymo Terbinafin Actavis trukmę nurodys gydytojas. Nebaigę gydymo kurso, Terbinafin Actavis vartojimo nenutraukite, kadangi infekcinė liga gali nevisiškai išgyti. Kol visi simptomai išnyks, gali praeiti kelios savaitės.

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 nurodytas šalutinis poveikis yra sunkus, jam pasireiškus, būtina nedelsiant imtis priemonių. Terbinafin Actavis vartojimą nutraukite ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia šie simptomai:

- veido, liežuvio ir trachėjos patinimas, galintis labai pasunkinti kvėpavimą (angioneurozinė edema);
- staigi alerginė reakcija, pasireiškianti dusuliu, išbėrimu, švokštimu ir kraujospūdžio kritimu (anafilaksija);
- sunki odos reakcija, pvz., sunki alerginė reakcija, pasireiškianti karščiavimu, sąnarių ir (arba) akių uždegimu arba odos pūslėjimu ir lupimusi (Stevens-Johnson'o sindromas, toksinė epidermio nekrolizė);
- odos ar akių pageltimas, šlapimo patamsėjimas arba išmatų išblankimas, apetito praradimas, nuovargis, vėmimas, pilvo skausmas (kepenų sutrikimo, pvz., geltos, kepenų uždegimo, tulžies sąstovio arba kepenų nepakankamumo, požymiai).

Gali pasireikšti ir kitas šalutinis poveikis.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 žmonių)

Lengvos odos reakcijos, pvz., išbėrimas ir dilgėlinė, sąnarių ir raumenų skausmas, susijęs su odos reakcija, pilnumo pojūtis, nevirškinimas, pykinimas, pilvo skausmas, viduriavimas, bei apetito sumažėjimas.

Dažnas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10 žmonių)

Galvos skausmas.

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 100 žmonių)

Skonio pojūčio sutrikimas, įskaitant skonio praradimą. Vaisto vartojimą nutraukus, šis poveikis paprastai palengva išnyksta. Buvo pavienių ilgalaikių skonio sutrikimų atvejų.

Retas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 1000 žmonių)

Kepenų fermentų padaugėjimas kraujyje, bendrojo pobūdžio negalavimas, nuovargis, odos tirpulis ir dilgčiojimo arba galūnių dieglių pojūtis (parestzija), lietimų pojūčio arba jutimų sumažėjimas, svaigulys.

Labai retas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10000 žmonių)

Netaisyklingos raudonos plaštakų ir rankų odos dėmės (daugiaformė eritema). Kraujo ląstelių kiekio pokyčiai, sunki imuninė odos liga, susijusi su odos simptomais (sisteminė raudonoji vilkligė), žvynelinės

(pleiskanojanti odos liga) pasunkėjimas, plaukų slinkimas, raudonų patinusių odos plotų su daug mažų pūlinėlių staigus atsiradimas (ūminė generalizuota pūlinėlinė egzantema). Sunkūs psichikos simptomai, pvz., depresija ir nerimas.

Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Mažakraujystė (anemija), kvapų nejutimas (anosmija), vidutinio sunkumo arba sunkios alerginės reakcijos (į seruminę ligą panaši reakcija ir anafilaksinė reakcija), prikurtimas, klausos sutrikimas, spengimas ausyse, kraujagyslių uždegimas (angitas), kasos uždegimas (pankreatitas).

Vidutinio sunkumo arba sunkios alerginės reakcijos dėl saulės šviesos poveikio, skeleto raumenų skausmas ir pažaida (rabdomiolizė), kūno svorio mažėjimas dėl mažesnio maisto kiekio suvartojimo, į gripą panaši liga, karščiavimas, fosfokreatinkinazės kiekio padidėjimas kraujyje.

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 Terbinafin Actavis

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Terbinafin Actavis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra terbinafinas (terbinafino hidrochlorido pavidalu). Kiekvienoje tabletėje yra 250 mg terbinafino (terbinafino hidrochlorido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, karboksietilkrakmolo A natrio druska, koloidinis silicio dioksidas, bevandenis, hipromeliozė ir magnio stearatas.

Terbinafin Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Terbinafin Actavis tabletės yra baltos, apvalios, išgaubtos, su vagele abiejose pusėse. Vienoje tablečių pusėje yra įspausta raidė „D“, kitoje „74“.

Kartono dėžutėje yra 28 tabletės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk
3741 LN Baarn
Nyderlandai

Gamintojas
APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26, Hal Far Industrial Estate
Brizebbugia BBG 3000
Malta

Lygiagretus importuotojas

UAB „Actiofarma“
Islandijos pl. 209A
LT-49163 Kaunas
El. paštas: info@actiofarma.com

Perpakavo

UAB „Entafarma“
Klonėnų vs. 1
Širvintų r. sav.
Lietuva

Lygiagrečiai importuojamas skiriasi nuo referencinio išvaizda: lygiagrečiai importuojamo - abipus išgaubtos, su užrašu „D“ vienoje pusėje ir „74“ kitoje, o referencinio – plokščios, su užrašu „T“ vienoje pusėje ir „1“ kitoje; pagalbinėmis medžiagomis: lygiagrečiai importuojamo - karboksimetilkrakmolo A natrio druska, referencinio - kroskarmeliozės natrio druska; laikymo sąlygomis: lygiagrečiai importuojamo – laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos, referencinio – šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-07-31.

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