## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

BLOCTIL 100 mg kietosios kapsulės

Racekadotrilis

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.

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

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

### 1. Kas yra BLOCTIL ir kam jis vartojamas

BLOCTIL yra vaistas skirtas viduriavimui gydyti.

BLOCTIL yra skirtas suaugusių žmonių ūminio viduriavimo simptomams gydyti, ir kai priežastinis gydymas nėra įmanomas.

Jei įprastinis gydymas yra įmanomas, racekadotrililio galima skirti papildomam gydymui.

2. Kas žinotina prieš vartojant BLOCTIL

BLOCTIL vartoti negalima:

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti BLOCTIL, jeigu:

* išmatose yra kraujo arba pūlių ir jeigu karščiuojate. Viduriavimo priežastis gali būti bakterinė infekcija, kurios gydymo būdą turi parinkti gydytojas;
* sergate lėtiniu viduriavimu arba viduriavimu, kurį sukėlė vartojami antibiotikai;
* sergate inkstų liga arba sutrikusi kepenų veikla;
* nepraeina užsitęsęs, nekontroliuojamas vėmimas;
* netoleruojate laktozės (žr. skyrių „BLOCTIL sudėtyje yra laktozės“).

Buvo gauta pranešimų apie odos reakcijas vartojant šį vaistą. Dažniausiai jos buvo nesunkios ir vidutinio sunkumo. Jei pasireiškė sunkios odos reakcijos, reikia nedelsiant nutraukti gydymą.

Kiti vaistai ir BLOCTIL

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

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

BLOCTIL nerekomenduojama vartoti jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia. Prieš vartojant šį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

BLOCTIL neveikia arba beveik neveikia gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

BLOCTIL sudėtyje yra laktozės

BLOCTIL sudėtyje yra laktozės (cukraus rūšis). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti BLOCTIL.

3. Kaip vartoti BLOCTIL

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

Rekomenduojama dozė suaugusiems - po vieną kapsulę tris kartus per parą.

BLOCTIL rekomenduojama vartoti prieš pagrindinį valgį, tačiau gydymo pradžioje vieną BLOCTIL kapsulę galite vartoti bet kuriuo paros metu. Kapsulę reikia nuryti užsigeriant stikline vandens.

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Gydymą reikia tęsti, kol bus du kartus pasituština normaliomis išmatomis. Jeigu Jums nepagerėjo ar pasijutote blogiau vartojant BLOCTIL 2 dienas, pasitarkite su gydytoju. Gydymo trukmė neturėtų būti ilgesnė kaip 7 dienos.

Kad atsinaujintų dėl viduriavimo prarastas skysčių kiekis, vartojant šį vaistą kartu reikia gerti tinkamus skysčių ir druskų (elektrolitų) pakaitalus. Geriausias skysčių ir druskų pakaitalas yra vadinamasis geriamasis rehidracinis tirpalas (pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei nesate tikri).

Vartojimas vaikams ir paaugliams

BLOCTIL netinkamas vartoti vaikams.

Kitos racekadotrilio farmacinės (vaistų) formos yra skirtos vartoti vaikams ir paaugliams.

**Ką daryti pavartojus per didelę BLOCTIL dozę?**

Jeigu pavartojote didesnę dozę, nei reikėjo, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pamiršus pavartoti BLOCTIL

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Toliau laikykitės įprastos vaisto vartojimo tvarkos.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

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

BLOCTIL nebevartokite ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia angioneurozinės edemos simptomai, tokie kaip:

* veido, liežuvio, ryklės tinimas
* sunkumas nuryti
* dilgėlinė ir sunkumas kvėpuoti.

Buvo gauta pranešimų apie toliau išvardintą šalutinį poveikį:

Dažnas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100 žmonių): išbėrimas ir eritema (odos paraudimas).

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis): daugiaformė raudonė (galūnių odos ar burnos gleivinės rožinės spalvos pažeidimai), liežuvio, veido, lūpų ar akies voko patinimas, dilgėlinė, mazginė eritema (uždegiminių mazgelių formavimasis po oda, papulinis (mazgelinis) išbėrimas (maži kieti arba gumbuoti odos pažeidimai), pažeistos odos niežėjimas, bendras niežėjimas, toksinis odos išbėrimas.

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, 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 BLOCTIL

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „Tinka iki“ 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.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6. Pakuotės sudėtis ir kita informacija

BLOCTIL sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra racekadotrilis. Kiekvienoje kapsulėje yra 100 mg racekadotrilio.

- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, magnio stearatas ir koloidinis bevandenis silicio dioksidas.

Kapsulėje taip pat yra želatinos, geltonojo geležies oksido (E172) ir titano dioksido (E171).

BLOCTIL išvaizda ir kiekis pakuotėje

BLOCTIL yra geltonos spalvos matinės kietosios kapsulės, kuriose yra baltų ar beveik baltų miltelių.

Kiekvienoje pakuotėje yra 6 arba 10 kietųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Rivopharm Ltd.

17 Corrig Road, Sandyford,

Dublin 18,

Airija

Gamintojai

Laboratoires BTT

ZI De Krafft

67150 Erstein

Prancūzija

Holsten Pharma GmbH

Hahnstraße 31-35

60528 Frankfurt am Main

Vokietija

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

UAB SanoSwiss

Aukštaičių g. 26A, Kaunas

Lietuva

Tel: +370 700 01320

El. paštas: info@sanoswiss.com

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

|  |  |
| --- | --- |
| Czech Republic | BLOCTIL 100 mg tvrdé tobolky |
| Bulgaria | BLOCTIL 100 m твърди капсули |
| Hungary | BLOCTIL 100 mg kemény kapszulák |
| Latvia | BLOCTIL 100 mg kapsulas cietās |
| Lithuania | BLOCTIL 100 mg kietosios kapsulės |
| Poland | BLOCTIL |
| Romania | Racecadotril Rivopharm 100 mg capsule |
| Slovakia | BLOCTIL 100 mg tvrdé kapsuly |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-04-06.

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