**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Daktarin 20 mg/g valgomasis gelis

Mikonazolas

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

Viename grame gelio yra 20 mg mikonazolo.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra etanolio.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

40 g valgomojo gelio

Pakuotėje yra matavimo šaukštas.

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti ant burnos gleivinės.

Vartoti per burną.

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: {MMMM mm}

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Actiofarma“

Islandijos pl. 209A

Kaunas, Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

LT/L/18/0698/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. vartojimo instrukcijA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

daktarin 20 mg/g

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

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

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

PC:

SN:

NN:

**Gamintojas** Esteve Pharmaceuticals, S.A.**,** c/ de Sant Martí, 75-97 , 08107 Martorelles, Ispanija

**Perpakavo** UAB „Entafarma“

**Perpak. serija**

*Lygiagrečiai importuojamas nuo referencinio skiriasi laikymo sąlygomis – lygiagrečiai importuojamą laikyti ne aukštesnėje, kaip 25 °C temperatūroje.*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Daktarin 20 mg/g valgomasis gelis**

Mikonazolas

**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 Daktarin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Daktarin

3. Kaip vartoti Daktarin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Daktarin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Daktarin valgomasis gelis yra vaistas grybelių, įskaitant ir mieliagrybius (pvz., balkšvagrybius), sukeltoms burnos, ryklės, stemplės, skrandžio ir žarnų infekcinėms ligoms gydyti. Veiklioji gelio medžiaga yra mikonazolas, kuris naikina infekciją sukeliančius grybelius.

Šis vaistas yra skirtas suaugusiems ir vyresniems nei 4 mėnesių vaikams.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Daktarin**

**Daktarin vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai, kitiems panašiems priešgrybeliniams vaistams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra alergija panašiems priešgrybeliniams vaistams;
* jaunesniems kaip 4 mėnesiai kūdikiams dėl užspringimo pavojaus;
* jeigu Jūs sergate kepenų liga;
* jeigu Jūs kartu vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų :
* vaistus nuo šienligės ar alergijos, tokius kaip terfenadinas, astemizolas ar mizolastinas;
* cisapridą dėl virškinimo problemų;
* vaistus cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti, tokius kaip simvastatinas ar lovastatinas;
* midazolamą (geriamą) ar triazolamą gydant nerimą ar nemigą;
* pimozidą ir sertindolą gydant būkles, kurių metu būna sutrikusios mintys, jausmai ir elgesys;
* halofantriną – maliarijos gydymui;
* vaistus nuo migrenos, tokius kaip skalsių alkaloidai (pvz., ergotaminas);
* vaistus nereguliariam širdies ritmui gydyti, tokius kaip chinidinas ar dofetilidas;
* bepridilį nuo krūtinės anginos (nepakeliamas skausmas krūtinėje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Daktarin.

*Dantų protezai*

Jeigu nešiojami dantų protezai, nakčiai juos reikėtų išimti ir išvalyti su geliu. Taip protezus galima apsaugoti nuo infekcijos.

*Kraujo tyrimai*

Jeigu Jūs kartu vartojate kraują skystinančius vaistus (antikoaguliantus) ar fenitoiną (vaistą nuo epilepsijos), Jūsų gydytojas gali skirti atlikti kraujo tyrimus, kad būtų galima nustatyti šių vaistų kiekį Jūsų kraujyje.

Daktarin gali sukelti sunkių alerginių reakcijų. Jūs turite žinoti alerginės reakcijos požymius, jei vartojate Daktarin. Žr. „Galimas šalutinis poveikis“.

**Vaikams ir paaugliams**

Daktarin valgomasis gelis yra lipnus, todėl burnoje jo išlieka ilgai. Jeigu vaikas gelio geria netinkamai, jis gali užkimšti gerklę, todėl vaikas gali pradėti dusti. Vadinasi, jiems šio medikamento reikia gerti laikantis toliau nurodytų atsargumo priemonių.

- Visos gelio dozės iš karto į vaiko burną dėti negalima. Ją reikia padalinti ir lygiomis dalimis nuryti per kelis kartus.

- Vaistą reikia užtepti ant visų pažeistų ir baltu apnašu padengtų burnos gleivinės vietų pagal gydytojo ar vaistininko nurodymus.

- Vaistą reikia dėti priekinėje burnos dalyje – negalima kišti didelio vaisto kiekio į užpakalinę gerklės dalį.

Jei kūdikį žindote, negalima geliu tepti krūties spenelio ir taip gydyti kūdikį.

**Kiti vaistai ir Daktarin**

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

**Nevartokite Daktarin ir pasakykite savo gydytojui, jeigu Jūs vartojate:**

* vaistus nuo šienligės ar alergijos, tokius kaip terfenadinas, astemizolas ar mizolastinas;
* cisapridą dėl virškinimo problemų;
* vaistus cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti, tokius kaip simvastatinas ar lovastatinas;
* midazolamą (geriamą) ar triazolamą gydant nerimą ar nemigą;
* pimozidą ir sertindolą gydant būkles, kurių metu būna sutrikusios mintys, jausmai ir elgesys;
* halofantriną – maliarijos gydymui;
* vaistus nuo migrenos, tokius kaip skalsių alkaloidai (pvz., ergotaminas);
* vaistus nereguliariam širdies ritmui gydyti, tokius kaip chinidinas ar dofetilidas;
* bepridilį nuo krūtinės anginos (nepakeliamas skausmas krūtinėje).

Jeigu vartojate bet kurį iš aukščiau išvardytų vaistų, nepradėkite vartoti Daktarin valgomojo gelio ir pasakykite apie tai savo gydytojui.

Prieš pradedant vartoti ar jau vartojant bet kurį iš toliau išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui. Tokie vaistai yra:

* vaistai kraujo krešėjimui mažinti (antikoaguliantai), tokie kaip varfarinas;
* vaistai ŽIV infekcijai gydyti, tokie kaip sakvinaviras. Jie dar yra vadinami priešvirusiniais proteazės inhibitoriais;
* vaistai vėžiui gydyti, tokie kaip busulfanas, docetakselis ir grupė vaistų, kurie vadinami šliaužiančiosios žiemės alkaloidais;
* širdį ir kraujagysles veikiantys vaistai, tokie kaip dizopiramidas, cilostazolas ar kalcio kanalų blokatoriai, tokie kaip dihidropiridinai ir verapamilis;
* vaistai, kurie paprastai yra skiriami po organų persodinimo, tokie kaip ciklosporinas, takrolimuzas ar rapamicinas. Rapamicino kitas pavadinimas yra sirolimuzas;
* vaistai epilepsijai gydyti, tokie kaip fenitoinas ar karbamazepinas;
* alfentanilis – skausmui malšinti;
* vaistai nerimui ar nemigai gydyti (trankviliantai), tokie kaip buspironas, alprazolamas ar brotizolamas;
* midazolamas – skiriamas į veną palengvinti atsipalaidavimą ar nemigai gydyti;
* rifabutinas – tuberkuliozei gydyti;
* metilprednizolonas – geriamas arba leidžiamas vaistas nuo uždegimo;
* ebastinas – alergijos gydymui;
* reboksetinas – depresijai gydyti;
* sulfonilkarbamido dariniais vadinami vaistai, tokie kaip chlorpropamidas ir glibenklamidas (geriami vaistai cukrinio diabeto gydymui);
* sildenafilis – erekcijos sutrikimams gydyti;
* trimetreksatas – tam tikros rūšies plaučių uždegimo gydymui.

Prieš pradedant vartoti ar jau vartojant bet kurį iš aukščiau išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, nes gali reikėti keisti Jūsų vaistų dozę.

**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.

Jūs vis dar galėsite gydytis Daktarin, jei Jūsų gydytojas manys, kad Jums reikia tokio gydymo.

Prieš pradedant vartoti šį vaistą, pasakykite savo gydytojui jei žindote kūdikį. Jeigu žindote kūdikį, netepkite gelio ant spenelių kūdikiui gydyti.

Jei esate nėščia ar žindote kūdikį, prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nepanašu, kad Daktarin veiktų gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus.

**Pagalbinės medžiagos**

Daktarin valgomojo gelio sudėtyje yra mažas etanolio kiekis (mažiau kaip 100 mg dozėje etanolio). Šio vaisto1000 mg yra 7,85  mg alkoholio (etanolio), tai atitinka 0,00785 mg/mg (0,785 % V/V). 1000 mg esantis alkoholio kiekis atitinka mažiau kaip 1 ml alaus ar 1 ml vyno.

Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

Daktarin valgomojo gelio dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio (1 g gelio yra 0,112 mg natrio), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Daktarin**

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

**Kaip vartoti gelį**

* Kiekviena gelio tubelė višūnėje yra užsandarinta aliuminio membrana – naudokite tūbelės dangtelį, kad ją pradurtumėte.
* Gelis yra skirtas vartoti per burną.
* Iš karto gelio nuryti nereikėtų, burnoje jį patariama laikyti kiek galima ilgiau.
* Jei infekcija pažeidžia tik burnos gleivinę, švariu pirštu tepkite gelį tiesiai ant pažeistų burnos gleivinės vietų.
* Jeigu nešiojami dantų protezai, nakčiai juos reikėtų išimti ir išvalyti su geliu. Taip protezus galima apsaugoti nuo infekcijos.
* Nevartokite didesnės nei paskirta dozės.
* Vaistą vartokite po valgio.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaistą skiriant 4 mėnesių ar vyresniam vaikui reikia užtikrinti, kad gelis neužkimštų vaiko gerklės ir vaikas nepradėtų springti, todėl vaistą dėkite priekinėje burnos dalyje.

**Kiek vaisto vartoti**

Jūsų gydytojas pasakys kiek Daktarin valgomojo gelio reikia vartoti ir kiek ilgai truks gydymas.

Rekomenduojami gydymo kursai pateikiami žemiau.

*Mieliagrybių sukelta burnos ir ryklės infekcija*

* **Suaugusiems ir vaikams nuo 2 metų:** vartoti po pusę 5 ml matavimo šaukšto gelio keturis kartus per parą po valgio. Iš karto gelio nuryti nereikėtų, burnoje jį patariama laikyti kiek galima ilgiau.
* **Vyresniems kaip 4 mėnesių ir jaunesniems kaip 2 metų vaikams:** rekomenduojama vartoti po ketvirtadalį 5 ml matavimo šaukšto keturis kartus per parą po valgio. Kiekvieną gelio dozę reikia padalinti į kelias dalis stengiantis, kad vaisto patektų į visas ligos pažeistas burnos vietas. Iš karto gelio nuryti nereikėtų, burnoje jį patariama laikyti kiek galima ilgiau.

*Mieliagrybių sukelta burnos, ryklės, stemplės, skrandžio ir žarnų infekcija*

* **Suaugusiems:** gerti nuo vieno iki dviejų 5 ml talpos matavimo šaukštų gelio keturis kartus per parą (pvz., po valgio ir prieš miegą).
* **Vaikams nuo 6 metų:** gerti po vieną 5 ml talpos matavimo šaukštą gelio keturis kartus per parą.
* **Vaikams nuo 2 iki 6 metų:** gerti po pusę 5 ml talpos matavimo šaukšto gelio keturis kartus per parą.
* **Vyresniems kaip 4 mėnesių ir jaunesniems kaip 2 metų vaikams:** gerti po ketvirtadalį 5 ml talpos matavimo šaukšto gelio keturis kartus per parą.

Jei Jūsų vaikas yra 4 – 6 mėnesių amžiaus ir gimė neišnešiotas ar lėtai vystosi, prieš pradedant vartoti šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Jei simptomai išlieka, pasakykite savo gydytojui.

**Kada nustoti vartoti Daktarin**

Gelio reikia vartoti mažiausiai dar savaitę po to, kai išnyksta ligos simptomai. Tai padės išvengti simptomų atsinaujinimo.

**Pamiršus pavartoti Daktarin**

* Nevartokite praleistos dozės.
* Sekančią dozę vartokite įprastai, o vaistą toliau vartokite, kaip paskirta.
* Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

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

Jeigu Jūs ar kas nors pavartojote daugiau vaisto, negu buvo nurodyta, nedelsdami pasakykite gydytojui arba kreipkitės į artimiausią sveikatos priežiūros įstaigą.

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.

**Jeigu pasireiškė bet kuris iš toliau nurodytų šalutinio poveikio reiškinių, nutraukite Daktarin vartojimą ir nedelsiant pasakykite gydytojui.**

**Dažnis nežinomas** (negali būti nustatytas pagal turimus duomenis)

* Veido, liežuvio ar ryklės patinimas, sutrikęs rijimas, dilgėlinė ir apsunkintas kvėpavimas (angioneurozinė edema, anafilaksinė reakcija).
* Sunkūs odos sutrikimai, pasireiškiantys odos lupimusi ir (arba) išbėrimu su mažais pūlingais spuogais (su karščiavimu), arba susidariusiomis pūslelėmis ant odos, burnoje, akyse ir lytinių organų srityje (toksinė epidermio nekrolizė arba Stivenso-Džonsono sindromas).
* Apsvaigimas, generalizuotas niežulys, švokštimas ar apsunkintas kvėpavimas.

**Gali pasitaikyti ir kiti žemiau išvardyti nepageidaujami reiškiniai.** Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu pastebėsite bet kokį toliau nurodytą šalutinį poveikį.

**Dažni** (pasitaiko rečiau kaip 1 iš 10 vaistą pavartojusių žmonių)

* Burnos sausumas.
* Šleikštulys (pykinimas).
* Burnos diskomforto pojūtis.
* Vėmimas.
* Maisto atrijimas.
* Nenormalaus vaisto skonio jutimas.

**Nedažni** (pasitaiko rečiau kaip 1 iš 100 vaistą pavartojusių žmonių)

* Nenormalus skonio pojūtis ar jo praradimas.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* Springimas.
* Viduriavimas (ilgai pavartojus gelį).
* Burnos gleivinės uždegimas (stomatitas).
* Pasikeitusi liežuvio spalva.
* Kepenų uždegimas (hepatitas), kuris gali pasireikšti apetito sumažėjimu, pykinimu, vėmimu, nuovargiu, pilvo skausmu, gelta, labai tamsiu šlapimu ir šviesiomis išmatomis. Tokiu atveju nedelsiant nustokite vartoti Daktarin ir kreipkitės į Jūsų gydytoją.
* Reakcija, vadinama *DRESS* (sunkus išbėrimas, kuris gali pasireikšti kartu su karščiavimu, nuovargiu, veido ar limfmazgių patinimu, eozinofilų [baltųjų kraujo ląstelių rūšis] padaugėjimu, poveikiu kepenims, inkstams ar plaučiams).
* Išbėrimas pustulėmis/pūslėmis (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė).

**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 Daktarin**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje, kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės po „Tinka iki/EXP“ ir tūbelės 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**

**Daktarin sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra mikonazolas. Viename grame gelio yra 20 mg mikonazolo.

- Pagalbinės medžiagos yra glicerolis (E 422), išgrynintas vanduo, pregelifikuotas bulvių krakmolas, etanolis (96 %), polisorbatas 20, sacharino natrio druska (E 954), apelsinų skonio medžiaga, kakavos skonio medžiaga.

**Daktarin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Daktarin gelis yra baltos spalvos, homogeniškas, apelsinų skonio.

Daktarin valgomasis gelis tiekiamas besilankstančios aliuminio membranos tūbelėje su užsukamu polipropileno dangteliu. Tūbelėje yra 40 g valgomojo gelio.

Kartono dėžutėje yra viena tūbelė ir graduotas matavimo šaukštas vaistui seikėti.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

Esteve Pharmaceuticals, S.A.

Passeig de la Zona Franca, 109

08038 Barcelona

Ispanija

**Gamintojas**

Esteve Pharmaceuticals, S.A.

c/ de Sant Martí, 75-97

08107 Martorelles, Barcelona

Ispanija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Actiofarma“

Islandijos pl. 209A, Kaunas

Lietuva

El. paštas: info@actiofarma.com

**Perpakavo**

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

*Lygiagrečiai importuojamas nuo referencinio skiriasi laikymo sąlygomis – lygiagrečiai importuojamą laikyti ne aukštesnėje, kaip 25 °C temperatūroje.*

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-18.**

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