## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

**Finoten 40 mg/10 mg/g ausų lašai (tirpalas)**

fenazonas / lidokaino hidrochloridas

**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.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Finoten ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Finoten

3. Kaip vartoti Finoten

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Finoten

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Šis vaistinis preparatas skirtas vietiniam simptominiam gydymui ir skausmo malšinimui esant žemiau išvardintoms vidurinės ausies ligoms, kuomet ausies būgnelis neplyšęs:

* ūminis vidurinės ausies uždegimas;
* virusinės ausies uždegimas išsivystęs kaip gripo komplikacija;
* slėgio pokyčių metu atsiradęs vidurinės ausies pažeidimas (taip vadinamas barotrauminis otitas).

Jeigu abejojate, būtina kreiptis į gydytoją arba vaistininką patarimo.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Finoten**

**Finoten vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
* jeigu yra įtrūkęs ar sprogęs ausies būgnelis (ausies būgnelio perforacija), įskaitant atvejus, kuomet ausies būgnelis buvo pradurtas chirurginės procedūros (miringotomijos) metu, žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Finoten.

Jeigu Jūsų ausies būgnelis yra pažeistas (net ir tais atvejais, kuomet ausies būgnelis buvo pradurtas chirurginės procedūros metu), šis vaistas vidurinėje ausyje gali sukelti nepageidaujamas reakcijas. Be ausies skausmo, kiti dažnai pasitaikantys plyšusio ausies būgnelio simptomai: galvos svaigimas, klausos sutrikimas arba išnykimas (dažnai girdint cypimą, ūžimą ar spragsėjimą), skysčio ar kraujo bėgimas iš ausies. Prieš vartojant vaisto esant bent kokiai abejonei, dėl atsargumo, tikslinga apsilankyti pas gydytoją ir pasitikrinti ausies būgnelį ar jis nepažeistas.

**Nustokite vartoti** šį vaistą ir **pasakykite** gydytojui, jei gydymo metu atsiranda išskyrų iš ausies.

Jei simptomai per 7 dienas nepagerėja arba bet kuriuo metu greitai ar stipriai pablogėja, pasitarkite su gydytoju. Gydytojas gali nuspręsti pakeisti Jūsų gydymą.

Sportininkams reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad šio vaisto sudėtyje yra veiklioji medžiaga, kuri gali sąlygoti teigiamus dopingo testo rezultatus.

Finoten sudėtyje yra veikliosios medžiagos lidokaino (vietinio anestetiko), kuris vartojamas skausmui malšinti. Po vietinių anestetikų vartojimo išoriškai buvo gauta pranešimų apie pasireiškusią methemoglobinemiją (kraujo sutrikimas, kuriam būdingas padidėjęs methemoglobino kiekis kraujyje, dėl kurio išsivysto audinių hipoksija). Finoten reikia atsargiai vartoti pacientams, jautriems methemoglobinemijai, įskaitant kūdikius iki 3 mėnesių amžiaus ir pacientus, sergančius hemoglobinopatijomis ar esant gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės (G6PD) trūkumui.

**Jei abejojate, nedvejodami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.**

Finoten yra vaistas, skirtas vietiniam vartojimui tik į ausį.

Nevartokite šio vaisto į akis, nosį, arba per burną.

**Kiti vaistai ir Finoten**

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

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Finoten gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu būtina, Finoten gali būti vartojamas nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

**3. Kaip vartoti Finoten**

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

Kad išvengtumėte nemalonaus ausies sąlyčio su šaltu tirpalu, prieš vartojimą buteliuką sušildykite rankose.

**Dozavimas:**

Finoten gali vartoti ir suaugusieji, ir vaikai.

Paprastai lašinama po 4 lašus 2 – 3 kartus per dieną į išorinę pažeistos ausies landą.

Jei simptomai per 7 dienas nepagerėja arba bet kuriuo metu greitai ar stipriai pablogėja, gydymą reikėtų peržiūrėti, todėl kreikitės į gydytoją.

Vartojimo instrukcija

* Nusukite dangtelį nuo buteliuko;
* Ant buteliuko užsukite lašintuvą;
* Nuimkite apsauginį dangtelį nuo lašintuvo;
* Pakreipkite galvą į vieną pusę, kad pažeista ausis būtų nukreipta į viršų;
* Buteliuką apverskite ir nestipriai spauskite lašintuvą, kol lašas įkris į ausį;
* Paspauskite dar kartą, kol įlašinsite reikiamą lašų skaičių;
* Atsigulkite ant šono;
* Po vartojimo vėl užsukite apsauginį dangtelį ant lašintuvo.

Finoten ausų lašai yra vaistinis preparatas, skirtas vietiniam vartojimui į ausį.

Nelašinkite ausų lašų į nosį ar akis!

Nevartokite ausų lašų per burną!

Ką daryti pavartojus per didelę Finoten dozę

Kuomet Finoten buvo vartojamas tinkamai, pranešimų apie perdozavimo atvejus negauta.

Pamiršus pavartoti Finoten

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Šalutinis poveikis gali būti suskirstytas pagal toliau nurodytus dažnius:

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* vietinės alerginės reakcijos (niežėjimas, makulopapulinis bėrimas), kraujavimas iš ausies landos.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. 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 Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto: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 Finoten**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, Finoten tinkamumo laikas - 6 mėnesiai.

Ant dėžutės ir buteliuko po ,,EXP“ 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**

Finoten sudėtis

* Veikliosios medžiagos yra fenazonas ir lidokaino hidrochloridas.
* Pagalbinės medžiagos yra natrio tiosulfatas, etanolis, glicerolis, išgrynintas vanduo.

Finoten išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skaidrus, bespalvis ar geltonai rudos spalvos tirpalas.

15 ml talpos III tipo rudos spalvos stiklo buteliukas, kuriame yra 15 ml (16,65 g) tirpalo. Buteliukas yra uždarytas užsukamuoju polietileno dangteliu, turinčiu apsauginį atidarymo žiedą ir sandarinimo įdėklą.

Vaisto dozavimui naudokite aplikatorių su lašintuvu (polipropileno (PP) užsukamoji kapsulė / termoplastinio elastomero (TPE) talpyklė / mažo tankio polietileno (LDPE) kamštelis). Aplikatorių užsukite pirmą kartą atidarius buteliuką.

Kartoninėje dėžutėje yra vienas buteliukas, aplikatorius su lašintuvu bei pakuotės lapeliu.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str.

Sofia 1220

Bulgarija

*Gamintojas*

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str.

Sofia 1220

Bulgarija

arba

SOPHARMA AD

Industrial zone,

2800, Sandanski,

Bulgarija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-23.

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