

Senebactum tirpalas

180 x 150 mm

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui Senebactum 100 mg/ml odos tirpalas Joduotas povidonas

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 14 dienų Jūs savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra Senebactum ir kam jis vartojamas

Senebactum odos tirpalas yra antimikrobinis vaistas (antiseptikas). Senebactum veiklioji medžiaga joduotas povidonas veiksmingai naikina mikrobus: bakterijas, bakterijų sporas, grybelius, virusus ir pirmuonis (vienląsčius organizmus). Dėl joduoto povidono veikimo būdo mikrobus atsparumas jam nepasireiškia.

Senebactum vartojamas:

- odos antiseptikai prieš operaciją ar kitas chirurgines procedūras;
- nedidelių žaizdų ar nudegimų trumpalaikiam mikrobų naikinančiam gydymui.

Jeigu per 14 dienų Jūs savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Senebactum

Senebactum vartoti negalima:

- jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra hipertirozė (padidėjusi skydliaukės funkcija) ir kiti akivaizdūs skydliaukės veiklos sutrikimai (ypač vidutinio sunkumo ar sunki struma, skydliaukės uždegimas, vadinamas Hašimoto tiroiditu);
- jeigu yra Diuringo pūslelinis dermatitas (odos uždegimas);
- prieš numatomą hipertirozės gydymą radioaktyviuoju jodu (iki gydymo pabaigos);
- naujagimiams ir jaunesniems kaip 6 mėnesių kūdikiams;
- jeigu yra inkstų funkcijos nepakankamumas.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Senebactum.

- Jeigu sergate nesunkia magzine struma arba esate anksčiau sirgę kokia nors kita skydliaukės liga, joduoto povidono vartoti ilgai, tepti juo didelius odos plotus (pavyzdžiui, 10 % kūno paviršiaus plotą tepti ilgiau kaip 14 dienų) be gydytojo priežiūros negalima.
- Jeigu Jums reikia atlikti skydliaukės skintigrafiją tyrimą, diagnostinę procedūrą su radioaktyviuoju jodu, tarp šio vaisto

vartojimo ir minėtų tyrimų procedūrų turi būti padaryta 1-4 savaitių pertrauka.

- Ilgai vartojant joduoto povidono didelėms žaizdoms ar nudegimams gydyti, kraujyje gali laikinai padidėti jodo kiekis, kuris tampa normalus po 7-14 dienų.
- Jeigu Jūs įtariate, kad turite padidėjusį jautrumą jodui, rekomenduojama prieš joduoto povidono vartojimą išbandyti vaisto toleravimą ant mažo odos ploto.
- Jeigu Jūs vartojate joduoto povidono odos tirpalą, reikia atkreipti dėmesį, kad jo nesusirinktų odos klostės arba po kūnu, Jums gulint (didelis vaisto kiekis gali sudirginti ir net pažeisti odą).
- Kai aukso ruda odos tirpalo spalva išnyksta, jis netenka dezinfekuojamojo poveikio (odos tirpalo vartojimą reikia pakartoti).
- Joduoto povidono vartojant uždarose ir mažose patalpose reikia užtikrinti gerą vėdinimą.

Vaikams ir paaugliams

Senebactum negalima vartoti naujagimiams ir kūdikiams iki 6 mėnesių.

Vyresniems kaip 6 mėnesių vaikams ir paaugliams Senebactum vartoti nerekomenduojama, nes nepakanka duomenų apie šio vaisto saugumą ir veiksmingumą.

Kiti vaistai ir Senebactum

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

Joduoto povidono negalima vartoti su vaistais, kurių sudėtyje yra medžiagų, galinčių jį iš dalies inaktyvinti: su chlorheksidinu, sidabro sulfadiazinu.

Sąveika su kitais vaistais gali pasireikšti joduoto povidono spalvos netekimu, kas reiškia, kad vaistas neteko veiksmingumo ir vartojimą reikia pakartoti.

Kartu su joduotu povidonu vartojant fermentinius žaizdų gijimą skatinančius vaistus, dėl fermentinio komponento oksidacijos silpnėja abiejų vaistų poveikis. Vartojant joduotą povidoną kartu su vandenilio peroksidu, taurolidinu bei sidabro turinčiomis dezinfekuojančiomis medžiagomis taip pat silpnėja abiejų vaistų poveikis.

Kartu su joduotu povidonu vartojant ličio, gali sumuotis ar sustiprėti skydliaukės funkciją slopinantis poveikis. Todėl gydantis vaistais savo sudėtyje turinčiais ličio, joduoto povidono reikia vartoti atsargiai ir trumpai.

Vartojant joduoto povidono kartu su oktenidino savo sudėtyje turinčiu antiseptiku ar tuoj po jo vartojimo, vartojimo vietoje gali patamsėti oda.

Senebactum vartojimas su maistu ir gėrimais

Duomenys neaktualūs.

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.

Nėštumas

Joduotas povidonas nesukelia teratogeninio poveikio.

Jodas praeina per placentą ir gali sukelti vaisiaus ir naujagimio skydliaukės funkcijos sutrikimus arba strumą. Todėl joduotas povidonas neturėtų būti vartojamas nėščioms moterims dėl galimo neigiamo poveikio vaisiaus skydliaukės funkcijai, išskyrus atvejus, kai tai daryti būtina.

Žindymas

Jodo patenka į motinos pieną.

Joduotą povidoną žindymo laikotarpiu ilgesnį laiką ir ant didesnių odos plotų galima vartoti tik gydytojui griežtai įvertinus naudos ir rizikos santykį. Gydytojas Jums gali rekomenduoti ištirti žindomų naujagimių bei kūdikių skydliaukės funkciją.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Duomenys neaktualūs.

3. Kaip vartoti Senebactum

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

Nepažeista oda padengiama vaistu prieš pat operaciją ar kitą chirurginę manipuliaciją numatytoje intervencijos vietoje. Pažeistą odą (esant nedidelėms žaizdoms ar nesunkiems nudegimams) padenkite vaistu 3-4 kartus per parą.

Vartojimo metodas

Vartoti ant odos.

Odos tirpalas turi būti vartojamas neskiestas. Jo užtepus ar užpurškus reikėtų palaukti, kol nudžiūs.

Ką daryti pavartojus per didelę Senebactum dozę?

Atsiradus perdozavimo simptomų (skausmas po duobute, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, nenumaldomas troškulis, pilvo raumenų mėšlungis, tachikardija, galvos skausmai, svai-gimas, kolapsas ir kt.) reikia kreiptis į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Senebactum

Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Senebactum

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.

Retas nepageidaujamas poveikis (pasireiškė mažiau kaip 1 iš 1 000 vartojusiųjų)

Odos ir gleivinės sudirginimas.

Alerginė reakcija (alerginis dermatitas).

Labai retas nepageidaujamas poveikis (pasireiškė mažiau kaip 1 iš 10 000 vartojusiųjų)

Jodo sukelta hipertirozė.

Odos nudeginimas.

Anafilaksinė reakcija.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Nedidelis skydliaukę stimuliuojančio hormono koncentracijos padidėjimas kraujo serume; tiroksino ir trijodtironino koncentracijos sumažėjimas kraujo serume (pasireiškė pavartojus ilgiau dėl padidėjusios jodo koncentracijos kraujo serume, atsiradusios dėl sisteminės jodo absorbcijos). Jodo sukelta hipotirozė (pasireiškė pacientams reguliariai skalavusiems burną joduotu povidonu). Inkstų funkcijos sutrikimas (pastebėtas gydant didelius nudegimo plotus).

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 Senebactum

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

Senebactum sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra joduotas povidonas. 1 ml odos tirpalo yra 100 mg joduoto povidono.
- Pagalbinės medžiagos yra nonoksinolis 9, glicerolis (85%), citrinų rūgštis monohidratas, bevandenis dinatrio fosfatas, išgrynintas vanduo.

Senebactum išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skaidrus, rudos spalvos, būdingo kvapo tirpalas.

Didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas su mažo tankio polietileno (MTPE) lašintuvu ir užsukamuoju DTPE dangteliu, kuriame yra 25 ml, 30 ml, 100 ml arba 120 ml odos tirpalo, įdėtas į kartoninę dėžutę su pakuotės lapeliu.

DTPE buteliukas su MTPE/PP purškalo pompa, kuriame yra 50 ml arba 100 ml odos tirpalo, įdėtas į kartoninę dėžutę su pakuotės lapeliu.

DTPE buteliukas su MTPE lašintuvu ir užsukamuoju polipropileno dangteliu, paženklintas etikete, kuriame yra 1000 ml odos tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas	Gamintojas
UAB „Valentis“	UAB „Valentis“
Molėtų pl. 11	Taikos pr. 102
LT-08409 Vilnius, Lietuva	LT-51195 Kaunas, Lietuva
Tel. +37052701225	Tel.: +370 37 452650
Faksas +37052701223	Faksas: +370 37 452664

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

UAB „Valentis“
Molėtų pl. 11
LT-08409 Vilnius, Lietuva
Tel. +37052701225
Faksas +37052701223

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-30.

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

