

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Salicilo rūgštis Valentis 10 mg/ml odos tirpalas** salicilo rūgštis

**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 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Salicilo rūgštis Valentis ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš vartojant Salicilo rūgštis Valentis
3. Kaip vartoti Salicilo rūgštis Valentis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Salicilo rūgštis Valentis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Salicilo rūgštis Valentis ir kam ji vartojama**

Vaistas vartojamas odos antiseptikai sergant odos ligomis, pvz., paprastaisiais spuogais.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Salicilo rūgštis Valentis**

##### **Salicilo rūgšties Valentis vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra atvira žaizda, odoje esantis pūlinys, šlapiuojanti egzema, odos uždegimas bei iššutimas;
- jaunesniems negu 2 metų vaikams;
- ant gleivinių.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Salicilo rūgštis Valentis.

Ant mažo odos ploto reikia patikrinti, ar nepadidėjęs jautrumas salicilo rūgščiai.

Būtina saugoti, kad salicilo rūgšties tirpalo nepatektų ant akių, kvėpavimo takų ir burnos gleivinės. Jei taip atsitinka, gleivinę reikia nuplauti silpnu sodos tirpalu ir dideliu vandens kiekiu.

Vaistu tepant didelį odos plotą, ypač vaikams ir pacientams, sergantiems inkstų ar kepenų veiklos nepakankamumu, gali atsirasti salicilizmo simptomų. Jei yra toksinio poveikio pavojus, reikia kartu su šiuo vaistiniu preparatu nevartoti kitų vaistinių preparatų, didinančių salicilatų koncentraciją kraujyje. Ligoniams, sergantiems inkstų ar kepenų veiklos nepakankamumu, vaistu galima tepti tik nedidelį odos plotą. Pavartojus jo daugiau gali pasireikšti toksinis salicilatų poveikis: pykinimas, vėmimas, svaigulys, klausos sutrikimas, spengimas ausyse, psichikos ir kvėpavimo pokyčiai. Jei atsiranda tokių simptomų, vaisto vartojimą reikia nutraukti ir skubiai kreiptis į gydytoją.

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 620 mg alkoholio (etanolio) (70% V/V). Ant pažeistos odos plotų etanolis gali sukelti deginimo pojūtį.

Jei atsiranda odos dirginimas, odą reikia nuplauti sodos tirpalu ir vandeniu.

### **Vaikams ir paaugliams**

Salicilo rūgštis Valentis negalima vartoti jaunesniems nei 2 metų vaikams.

Salicilo rūgštis Valentis nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2-18 metų vaikams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

### **Kiti vaistai ir Salicilo rūgštis Valentis**

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

Salicilo rūgštis Valentis gali didinti kitų kartu vartojamų vaistų prasiskverbimą per odą.

Jeigu vaistas vartojamas ilgiau arba juo tepamas didesnis odos plotas, gali stiprėti kartu vartojamo metotreksato toksinis poveikis, tolbutamido sukeliamą hipoglikemiją (cukraus kiekio sumažėjimas kraujyje).

Amonio sulfatas didina, o kortikosteroidai mažina salicilatų koncentraciją kraujyje.

Heparinu gydomiems pacientams gali didėti kraujavimo pavojus, kadangi kraujyje esantys salicilatai mažina trombocitų agregaciją (sukibimą).

Gausiai ant odos vartojami salicilatai mažina probenecido, sulfinpirazono bei fenilbutazono šlapimo rūgšties išsiskyrimą skatinantį poveikį, gali sukelti kai kurių laboratorinių tyrimų (skydliaukės veiklos, cukraus šlapime, hidroksiindolacto rūgšties, acetono ir ketonų, 17–ketosteroidų koncentracijos) rodmenų tariamus pokyčius.

### **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.

#### *Nėštumas*

Pagal saugumą nėštumo metu salicilo rūgštis priklauso C kategorijai.

Tyrimų metu salicilo rūgštis, vartojama daug didesnėmis negu žmogui dozėmis, žiurkėms ir beždžionėms sukėlė teratogeninį poveikį. Nėščių moterų tikslių klinikinio stebėjimo tyrimų nėra, todėl nėštumo metu vartoti vaisto galima tik tokiu atveju, jei jo nauda yra didesnė negu pavojus.

#### *Žindymas*

Kadangi salicilo rūgšties patenka į motinos pieną, šio vaistinio preparato žindyvei reikėtų nevartoti.

#### *Vaisingumas*

Vaistinis preparatas neturi įtakos vaisingumui.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Salicilo rūgštis Valentis gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

## **3. Kaip vartoti Salicilo rūgštis Valentis**

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

Vartoti ant odos.

#### *Suaugusiesiems*

2 – 3 kartus per parą odos tirpalu suvilgyti vatos tamponą ir tepti pažeistą odą.

Inkstų ar kepenų nepakankamumu sergantiems ligoniams salicilo rūgšties vartoti ilgiau ar tepti didelį odos plotą nepatartina.

### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Salicilo rūgštis Valentis negalima vartoti jaunesniems nei 2 metų vaikams.

Salicilo rūgštis Valentis nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2-18 metų vaikams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

## **Ką daryti pavartojus per didelę Salicilo rūgštis Valentis dozę**

Vartojant lokaliai, perdozuoti beveik neįmanoma. Jeigu vaistas vartojamas ilgiau arba juo tepamas didesnis odos plotas, dėl salicilo rūgšties rezorbcijos, ypač inkstų nepakankamumu sergantiems ligoniams, galimas sisteminis salicilatų poveikis, net apsinuodijimas.

Sąmoningai ar netyčia nurijus didesnę kiekį salicilo rūgšties tirpalo, gali atsirasti pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, svaigulys, psichikos sutrikimas. Sąmoningai ar netyčia nurijus didesnę kiekį salicilo rūgšties tirpalo reikia nedelsiant kreiptis į artimiausią gydymo įstaigą.

Šio vaisto nurijusiam pacientui reikia išplauti skrandį, duoti gerti aktyvintosios anglies ir prireikus pradėti simptominių gydymą.

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. Nepageidaujamų poveikių dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ); dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ); nedažnas (nuo  $\geq 1/1,000$  iki  $< 1/100$ ); retas (nuo  $\geq 1/10,000$  iki  $< 1/1,000$ ); labai retas ( $< 1/10,000$ ) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

*Odos ir poodinio audinio sutrikimai:* odos dirginimas, kontaktinė egzema.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

*Imuninės sistemos sutrikimai:* būna padidėjusio jautrumo reakcija.

## **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 (INR) 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 Salicilo rūgštis Valentis**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Buteliuką laikyti sandarų.

Ant buteliuko etiketės ir 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.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Salicilo rūgštis Valentis sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra salicilo rūgštis. 1 ml odos tirpalo yra 10 mg salicilo rūgšties.
- Pagalbinės medžiagos yra 96 % etanolis ir išgrynintas vanduo.

### **Salicilo rūgštis Valentis išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skaidrus, bespalvis, etanolio kvapo tirpalas.

Vaistas tiekiamas stikliniame arba plastikiniame (MTPE) su lašintuvu buteliuke, kuriame yra 40 ml arba 80 ml odos tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **Registruotojas ir gamintojas**

### **Registruotojas**

UAB „Valentis“  
Molėtų pl. 11  
LT-08409 Vilnius  
Tel.: +370 5 2701225  
Faksas: +370 5 2701223

### **Gamintojas**

UAB „Valentis“  
Molėtų pl. 11  
LT-08409 Vilnius  
Tel.: +370 5 2701225  
Faksas: +370 5 2701223

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

UAB „Valentis“  
Molėtų pl. 11  
LT-08409 Vilnius  
Tel.: +370 5 2701225  
Faksas: +370 5 2701223

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023-01-11.**

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