

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Enosat 20 mg/1 mg/g krēms

(Acidum fusidicum/Betamethasonum)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Šajā instrukcijā Enosat 20 mg/1 mg/g krēms tiks saukts par Enosat.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Enosat un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Enosat lietošanas
3. Kā lietot Enosat
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Enosat
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Enosat un kādam nolūkam to lieto

Enosat satur divas dažāda veida zāles. Vienas zāles sauc par fuzidīnskābi. Tās ir antibiotikas.

Otras zāles sauc par betametazonu. Tās ir kortikosteroīdu (steroīdu) grupas zāles. Abas šīs zāles iedarbojas vienlaicīgi dažādos veidos.

Enosat darbojas šādā veidā:

- antibiotika nonāvē infekcijas izraisošos mikroorganismus (baktērijas);
- kortikosteroīds mazina ādas pietūkumu, apsārtumu vai niezi.

Enosat lieto, lai ārstētu:

- traucējumus, kuru gadījumā āda ir iekaisusi (ekzēma vai dermatīts), kā arī inficēta ar mikroorganismiem (baktērijām).
Ja pēc 7 dienām uzlabošanās nav, Jums jāpārtrauc krēma lietošana un jāvēršas pie ārsta

2. Kas Jums jāzina pirms Enosat lietošanas

Nelietojiet Enosat šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret fuzidīnskābi, betametazonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- infekcioza dermatīta ārstēšanai zīdaiņiem līdz viena gada vecumam;

- *acne vulgaris* ārstēšanai;
- ādas slimības *acne rosacea* ārstēšanai. Tas ir deguna un vaigu ādas apsārtums un iekaisums. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam.
- ādas slimības periorālā dermatīta ārstēšanai. Tie ir sarkani plankumveida izsitumi ap muti vai uz zoda;
- lai ārstētu ādas slimības, kuras izraisa vienīgi baktērijas, piemēram, augoņus vai pūtītes;
- lai ārstētu vīrusu izraisītu ādas slimību, piemēram, aukstumpumpas vai vējbakas;
- lai ārstētu sēnīšu izraisītu ādas slimību, piemēram, atlēta pēdu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Enosat lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Īpaša piesardzība jāievēro tad, ja plānojat lietot šīs zāles sev vai bērnam acu apvidū. Ja krēms nokļūst acīs, tas var izraisīt acs spiediena paaugstināšanos, kas var izraisīt redzes zudumu (glaukomu).
- Ja Jums rodas neskaidra redze vai citi redzes traucējumi, sazinieties ar ārstu.
- Ja lietojat krēmu ilgstoši vai lielā daudzumā, tas var palielināt blakusparādību iespējamību. Arī Jūsu āda var kļūt jutīgāka pret šīm zālēm.
- Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles ilgstoši uz sejas.
- Enosat nedrīkst uzklāt uz vaļējām brūcēm vai jutīgiem apvidiem, piemēram, nāsīs, ausīs, uz lūpām vai dzimumorgāniem, izņemot gadījumus, kad tā rīkoties ir ieteicis ārsts.
- Jūs nedrīkstat lietot Enosat uz plānas ādas, ādas čūlām, bojātām vēnām vai pinnēm, izņemot gadījumus, kad tā rīkoties ieteicis ārsts.

Citas zāles un Enosat

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas arī uz bezrecepšu zālēm.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Ja Jūs esat grūtniece vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles ilgstoši vai lielā daudzumā.
- Ja barojat bērnu ar krūti, Enosat nedrīkst klāt uz krūtīm.

Pastāstiet ārstam, ja Jums iestājas grūtniecība šo zāļu lietošanas laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Parasti šīs zāles Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus ietekmēs ļoti nedaudz. Ja Jums rodas kāda blakusparādība, kuras dēļ Jūs nespējat vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, konsultējieties ar ārstu.

Enosat satur cetostearilspirtu un hlorkrezolu:

- cetostearilspirts. Var izraisīt vietējas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu);
- hlorkrezols. Var izraisīt alergiskas reakcijas.

Lūdzu, vaicājiet ārstam, ja Jums ir bažas par kādām šo zāļu sastāvdaļām.

3. Kā lietot Enosat

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Kā uzklāt Enosat

Šīs zāles ir paredzētas Jums vai Jūsu bērnam lietošanai vienīgi uz ādas. Nenorijiet tās. Neievietojiet tās savā ķermenī.

Noņemiet vāciņu. Pirms krēma lietošanas pirmo reizi pārbaudiet, vai aizdare nav bojāta. Pēc tam izduriet vāciņa smaili caur tūbas aizdari.

Pirms Enosat lietošanas vienmēr nomazgājiet rokas. Uzklājiet plānā slānī uz skartajiem apvidiem. Ja Jūs to uzklājat uz sejas, izvairieties no krēma saskares ar acīm.

Pēc Enosat lietošanas vienmēr nomazgājiet rokas, ja vien Jūs nelietojat krēmu plaukstu ārstēšanai. Ja Jums zāles nejauši iekļūst acī, nekavējoties izskalojiet aci ar aukstu ūdeni. Pēc tam, ja iespējams, izskalojiet aci ar acu skalošanas līdzekli. Jums var būt graušanas sajūta acī. Ja Jums rodas redzes traucējumi vai acs sāpīgums, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Cik daudz Enosat jālieto

Ārsts Jums pateiks, cik daudz Enosat Jums jālieto.

Parasti ārstēšanas ilgums ir līdz divām nedēļām. Konsultējieties ar ārstu, ja esat nolēmis šīs zāles lietot ilgāk.

Ādas stāvokļa uzlabošanās pazīmēm būtu jābūt redzamām jau pēc dažām krēma lietošanas dienām. Ja pēc 7 dienām uzlabošanās nav, Jums jāpārtrauc krēma lietošana un jāvēršas pie ārsta.

Parasti šīs zāles jālieto divreiz dienā. Lietojiet tās no rīta un vakarā. Lai būtu vieglāk atcerēties, ka ir jālieto zāles, Jūs to varat darīt tad, kad veicat kādu citu ierastu darbību, piemēram, tīrāt zobus.

Ja Jums ir norādīts, ka āda ir jāpārklāj ar pārsēju vai saiti, iespējams, Jūs nedrīkstēsiet lietot šīs zāles tik bieži. Mazulim autiņbiksītes var darboties kā pārsējs. Ievērojiet ārsta norādījumus.

Pieaugušie un bērni

Ārsts Jums pateiks, kāda ir Jums vai Jūsu bērnam piemērota deva. Ja ārsts Jums ir teicis, cik daudz krēma jālieto, tad ievērojiet šo norādījumu. Ja ārsts to nav norādījis, turpmāk sniegtie norādījumi palīdzēs Jums lietot pareizo daudzumu.

Lai nomērītu, cik daudz Enosat Jums jālieto, Jūs varat izmantot rādītājpirkstu. Izspiediet krēmu uz pirksta no pirksta gala līdz pirmajai locītavai. To sauc par pirksta gala vienību.

Pirksta gala vienību skaits, kāds parasti nepieciešams dažādu ķermeņa daļu noklāšanai, ir aprakstīts turpmāk. Ja Jums nepieciešams mazliet vairāk vai mazliet mazāk krēma, neraizējieties. Ja lietojat krēmu bērnam, vienalga izmantojiet pieaugušā pirksta pirksta gala vienības nomērīšanai.

PIEAUGUŠAJAM	
Uzklāšanas vieta	Parastais krēma pirksta gala vienību skaits
Seja un kakls	2½
Rumpja mugurpuse	7
Rumpja priekšpuse	7
Viena roka (neietverot plaukstu)	3
Viena plauksta (abas puses)	1
Viena kāja (neietverot pēdu)	6
Viena pēda	2

BĒRŅAM VECUMĀ NO 1 LĪDZ 10 GADIEM

Uzklāšanas vieta	Parastais krēma pirksta gala vienību skaits		
	Bērnam 1 - 2 gadu vecumā	Bērnam 3 - 5 gadu vecumā	Bērnam 6 - 10 gadu vecumā
Seja un kakls	1½	1½	2
Viena roka un plauksta	1½	2	2½
Viena kāja un pēda	2	3	4½
Rumpja priekšpuse	2	3	3½
Rumpja mugurpuse, ietverot sēžas apvidu	3	3½	5

Ja esat aizmirsis lietot Enosat

Ja esat aizmirsis lietot šīs zāles, lietojiet tās, tiklīdz atceraties. Pēc tam lietojiet šīs zāles ierastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas kāds no turpmāk minētajiem simptomiem, Jums nepieciešama steidzama medicīniska palīdzība. Jums var būt alerģiska reakcija:

- Jums ir apgrūtināta elpošana;
- Jums ir sejas, plakstiņu, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums;
- Jums ir smagi ādas izsitumi.

Citas iespējamās blakusparādības

- Jebkura no turpmāk minētajiem traucējumiem iespējamība ir lielāka, ja zāles lieto ilgstoši, lielā daudzumā vai ādas krokās (piemēram, padusēs vai zem krūtīm).
- Šie traucējumi vairāk iespējami mazuļiem un bērniem. To iespējamība ir lielāka arī tad, ja āda ir pārklāta ar pārsēju, saisti vai autiņbiksītēm.

Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- ādas kairinājums;
- dedzināšanas sajūta;
- nieze;
- ekzēmas pastiprināšanās;
- durstīšanas sajūta;
- ādas apsārtums.

Reti (var skart ne vairāk kā 1 no 1 000 cilvēkiem):

- nātrene;
- sausa āda.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- niezoši izsitumi un ādas iekaisums apvidū, kur uzklātas zāles;
- izsitumi;
- kļūst redzamas ādas virsmas tuvumā esošās sīkās vēnas. Zināms, ka dažas blakusparādības izraisa betametazons (steroīds), viena no Enosat sastāvdaļām. Jums jāpastāsta ārstam, ja Jums rodas kāda no šīm blakusparādībām:
- plāna āda;
- strijas;
- matu sakņu iekaisums vai pietūkums (folikulīts);
- ķermeņa apmatojuma augšanas pārmaiņas;
- sarkani plankumveida izsitumi ap muti vai uz zoda;
- gaišāka āda krāsa;
- redzes zudums, ko izraisa redzes nerva bojājums acī paaugstināta acs iekšējā spiediena (glaukomas) dēļ;
- virsnieres var pārstāt pilnvērtīgi darboties. Pazīmes ir slikta dūša, vēdersāpes, galvassāpes, slikta pieņemšanās svarā, enerģijas trūkums, nogurums, depresija un trauksme
- neskaidra redze.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Enosat

- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Neuzglabāt tūbu ilgāk par 6 mēnešiem pēc tās pirmās atvēršanas reizes. Uz kastītes paredzētajā vietā ierakstīt tūbas pirmās atvēršanas datumu.
- Uzglabāt zāles temperatūrā līdz 30°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Enosat satur

- Aktīvās vielas ir fuzidīnskābe un betametazons.
- Enosat satur 20 mg/g fuzidīnskābes un 1 mg/g betametazona.
- Citas sastāvdaļas ir makrogola cetostearilēteris, cetostearilspirts, hlorkrezols (skatīt 2. punktu "Enosat satur cetostearilspirtu un hlorkrezolu"), vazelīneļļa, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, baltais vazelīns, racēmiskais alfa-tokoferols, attīrīts ūdens un nātrija hidroksīds.

Enosat ārējais izskats un iepakojums

Enosat ir balts līdz gandrīz balts, gluds, viendabīgs krēms alumīnija tūbā.
Enosat ir pieejams tūbās pa 5 g, 15 g, 30 g un 60 g.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Pharmaceutical Works Polpharma SA
19, Pelpińska Street
83-200 Starogard Gdański,
Polija

Ražotājs

KYMOS, S.L.
Ronda de Can Fatjo,
7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès,
08290 Barcelona,
Spānija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2021