

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Posterisan forte tepalas

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g tepalo yra 2,5 mg hidrokortizono ir 166,7 mg standartizuotos bakterijų kultūros suspensijos, kurios sudėtyje yra  $500 \times 10^6$  inaktyvuotų *Escherichia coli* bakterijų (ląstelių ir jų medžiagų apykaitos produktų).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: vilnų riebalai.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Tepalas

Homogeniškas, rusvai gelsvos spalvos tepalas.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Su hemorojumi, išangės įplėšoms, įtrūkoms ir egzema susijusio stipraus išangės srities niežulio ir uždegimo malšinimas.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

Du kartus per dieną, iš ryto ir vakare, geriausia po tuštinimosi, pažeistą odą ir gleivinę tepalu reikia patepti, po to pirštu atsargiai įtrinti.

Pakuotėje yra aplikatorius, kurio šone yra anga. Juo tepalo galima įkišti į išangės kanalą bei tiesiosios žarnos ančius.

Posterisan forte tepalu reikia gydyti tik tol, kol yra simptomų. Tepalo be pertraukos ilgiau negu 10 parų vartoti nepatariama. Ligai paūmėjus, Posterisan forte tepalo galima vartoti pakartotinai.

#### *Vaikų populiacija*

Posterisan forte tepalo saugumas veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams neištirtas. Duomenų nėra.

### 4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6. 1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Specifinės odos ligos (pvz., sifilis) gydymo vietoje.

### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Dėl galimo hidrokortizono sisteminio poveikio, vaistinio preparato turi būti vartojama atsargiai, jeigu yra vėjaraupiai, skiepijimo sukelta reakcija, grybelių sukelta liga, apyburnio odos uždegimas ir raudonieji spuogai.

Vartojant ilgesnį laiką ir ar didesnėmis dozėmis reikia atsižvelgti į galimą hidrokortizono sisteminį poveikį.

Vartojant Posterisan forte tepalo, kurio sudėtyje yra geltonojo parafino, gali mažėti kartu naudojamų lateksinių prezervatyvų atsparumas įtrūkimui, vadinasi ir jų saugumas.

Sudėtyje yra vilnos riebalų, kurie gali sukelti lokalių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika**

Posterisan forte tepalo vartojant kartu su kortikosteroidų tabletėmis, lašais ar injekuojamaisiais preparatais, gali stiprėti gydymasis ir nepageidaujamas kortikosteroidų poveikis.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### **Nėštumas**

Duomenų apie vaisto vartojimą nėštumo metu nėra.

Posterisan forte tepalo nėščioms moterims turi būti skiriama tik neabejotinai būtiniais atvejais.

##### **Žindymas**

Hidrokortizonas išsiskiria su žindyvės pienu. Vaisto vartojant didesnėmis dozėmis ir/arba ilgesnį laiką žindymą būtina nutraukti.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Duomenys neaktualūs.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni (nuo <math>\geq 1/100</math> iki <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Nedažni (nuo <math>\geq 1/1\ 000</math> iki <math>&lt; 1/100</math>)</b>
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Lokali odos reakcija (pvz.: niežulys, deginimas)	Alerginė odos reakcija (pvz.: dėl jautrumo konservantui fenoliui)

##### **Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas**

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato pateikimo į rinką, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt).

#### **4.9 Perdozavimas**

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

Netyčia (pvz., vaikui) nurijus tepalo, gali atsirasti virškinimo trakto negalavimų: pilvo skausmas, šleikštulys.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – Lokalaus poveikio medikamentas nuo hemorojaus, ATC kodas – C05AX

Farmakoterapinė grupė – Lokalaus poveikio medikamentas su hidrokortizonu nuo hemorojaus, ATC kodas – C05AA01

Veikliosios tepalo Posterisan forte medžiagos yra standartizuota bakterijų kultūros suspensija (BKS) ir hidrokortizonas.

Žarnyno lazdelės BKS gamybos metu bakterijos yra inaktyvuojamos fenoliu. Suspensijoje yra ne tik nepažeistų ląstelių, bet ir jų irimo produktų bei metabolitų, bet gyvų bakterijų nėra. Po to iš šios vandeninės suspensijos yra daroma galeninė vaisto forma.

Įkišta į tiesiąją žarną (žiurkėms ir laboratorinėms kiaulytėms) BKS greitai absorbuojama per žarnos gleivinę. Patekusi ant odos ir gleivinės BKS aktyvuoja specifinį ir nespecifinį imunitetą. Tyrimų su gyvūnais ir *in vitro* duomenimis, BKS skatina T limfocitų proliferaciją ir imunoglobulinų (IgA ir IgG) sintezę. Tokiu būdu medikamentas sukelia daugialypę imuninę reakciją, kuri stiprina natūralų atsparumą bei mažina pažeistų audinių jautrumą infekcijai.

Tyrimų *in vitro* su žmogaus ląstelių kultūromis duomenimis, limfocitų proliferaciją antigenai specifiniu būdu skatina epidermyje esančios Langerhanso ląstelės, kuriose yra antigeno. BKS liofilizatas *in vitro* slopina dirbtiniu būdu sukeltą histamino išsiskyrimą iš putliųjų ląstelių ir bazofilinių granulocitų, vadinasi, mažina uždegimą.

Tyrimų *in vitro* metu preparatas didina įvairių citokinų aktyvumą, todėl manoma, kad jis gali skatinti audinių regeneraciją, vadinasi, gerinti žaizdų gijimą.

Tyrimų su gyvūnais ir žmonėmis metu pastebėtas imunogeninis preparato poveikis uždegimo sukeltiems odos pokyčiams bei žaizdų gijimui. Jei kartu su kitomis priemonėmis vartojama BKS, daug greičiau sumažėja pabrinkimas.

Hidrokortizonas (kortizolis) yra natūralus antinksčių hormonas ir sintetinių gliukokortikoidų pirmtakas. Už pastaruosius medikamentus jis yra silpnesnis.

Ant odos ar gleivinės užteptas hidrokortizonas stipriai slopina uždegimą, alergiją ir mažina niežėjimą bei imunitetą (pastarasis poveikis yra silpnesnis), tačiau nedaro įtakos proliferacijai.

Hidrokortizonas slopina lizosomų fermentų išsiskyrimą, uždegimo ląstelių migraciją bei uždegimo mediatorių, pvz., prostaglandinų ir leukotrienų, sintezę. Dėl minėtų pokyčių susitraukia mezenchimos kraujagyslės ir sumažėja jų laidumas. Mažėja jungiamojo audinio kraujagyslių reaktyvumas ir silpnėja uždegimas.

Hidrokortizonas daro įtaką imuninei sistemai, kadangi slopina T limfocitų, Langerhanso ląstelių bei makrofagų imunogeninį aktyvumą ir mažina nuo antikūnų priklausomą greitąją imuninę reakciją.

Minėtų pokyčių atsiranda todėl, kad hidrokortizonas prisijungia prie citozolyje esančių kortikosteroidų receptorių ir per juos daro įtaką ribonukleorūgščių bei baltymo sintezei.

Veikliųjų tepalo Posterisan forte medžiagų, t. y. žarnyno lazdelių BKS ir hidrokortizono, sukeliama pokyčiai papildo vienas kitą.

Naujų tyrimų duomenimis, hidrokortizonas nedaro neigiamos įtakos sukeltam imunofarmakologiniam poveikiui, kurį sukelia BKS. Jis neslopina BKS poveikio, susijusio su žaizdų gijimu. Stiprus hidrokortizono sukeliamas uždegimo ir niežėjimo slopinimas palaiko BKS indukuotą sustiprėjusį imuninį atsparumą.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

Lokaliam vartojamam žarnyno lazdelių BKS rezorbcijos, koncentracijos kraujyje ir šalinimo tyrimų neatlikta, tačiau imunogeninių BKS junginių skvarbumą patvirtina gyvūnų (žiurkių ir laboratorinių kiaulyčių) tiesiosios žarnos gleivinės imunohistologinio tyrimo duomenys.

Užteptas lokaliai, hidrokortizonas prasiskverbia per raginį sluoksnį ir susikaupia epidermyje bei tikrojoje odoje. Priklausomai nuo srities per odą prasiskverbia labai įvairus medikamento kiekis. Iš tikrosios odos į sistemine kraujotaką hidrokortizono patenka labai mažai, todėl vaistas sisteminio poveikio nesukelia.

Jei hidrokortizono vartojama lokaliai, per tiesiosios žarnos gleivinę jo absorbuojama daug daugiau negu per sveiką odą, tačiau su gydomąja doze susijęs vaisto kiekio kraujyje padidėjimas, kuris būna ne didesnis už žemiausią fiziologinę normą, yra trumpalaikis. Šis pokytis nesukelia sisteminio nepageidaujamo poveikio ir nedaro įtakos hormonų reguliacijai. Kiekybinių Posterisan forte tepale esančio hidrokortizono farmakokinetikos tyrimo duomenų nėra.

Kepenys hidrokortizoną greitai inaktyvuoja, kadangi hidroksilina jo žiedų sistemą ir keto-grupes. Vaistas šalinamas daugiausia pro inkstus gliukuronidų ir sulfato esterių forma.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Atlikus įprastus galimo ūminio toksinio poveikio tyrimus, ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Kartotinių dozių toksiškumo tyrimų duomenys parodė, kad hidrokortizonas sukėlė tipinius gliukokortikosteroidų perdozavimo simptomus (pvz., padidėjusį cukraus ir cholesterolio kiekį kraujyje, limfocitų kiekio sumažėjimą periferinėje kraujotakoje, nugaros smegenų funkcijos susilpnėjimą, atrofinius blužnies, užkrūčio liaukos, antinksčių pokyčius, svorio sumažėjimą).

Gauti duomenys nerodo jokio kliniškai susijusio gliukokortikosteroidų genotoksiškumo.

Tyrimų su gyvūnais metu hidrokortizonas sukėlė embriotoksinį ir teratogeninį poveikį (pvz., gomurio nesuaugimą, skeleto anomalijas, vaisiaus vystymosi sutrikimus ir žuvimą). Dėl burnos nesuaugimo žmogaus vaisiui rizikos sąsajų su sisteminio poveikio geriamųjų kortikosteroidų vartojimu per pirmuosius tris nėštumo mėnesius duomenys yra priešaringi.

Tyrimai su gyvūnais parodė, kad teratogeninio poveikio nesukeliančių gliukokortikoidų dozių vartojimas vaikingumo laikotarpiu yra susijęs su didesne vaisiaus augimo sulėtėjimo rizika bei didesne širdies ir kraujagyslių sistemos ir/arba medžiagų apykaitos ligų rizika po subrendimo, taip pat gliukokortikoidų receptorių tankio ir neuromediatorių apykaitos ir elgsenos pokyčiais.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Minkštasis geltonas parafinas  
Vilnų riebalai  
Fenolis

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtinai.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai  
Pirmą kartą tūbelę atsukus, tepalo tinkamumo laikas yra 6 mėnesiai.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos nurodytos 6.3 skyriuje.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Aliuminio tūbelė, kurioje yra 25 g tepalo, užsukta PE dangteliu.  
Kartono dėžutėje yra viena aliuminio tūbelė ir aplikatorius

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistrasse 2  
12277 Berlin  
Vokietija  
Tel. 0 30/7 20 82-0, faksas 0 30/7 20 82-200.  
El. paštas: [info@kade.de](mailto:info@kade.de)

## **8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/1/94/0007/003

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1994 m. liepos mėn. 5 d.  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2013 m. lapkričio mėn. 14 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2013 m. lapkričio mėn. 14 d.

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

## **II PRIEDAS**

### **RINKODAROS SĄLYGOS**

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

**A. GAMINTOJAS (-AI) IR, ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistrasse 2  
12277 Berlin  
Vokietija

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Nereceptinis vaistinis preparatas.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

### KARTONO DĖŽUTĖ

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Posterisan forte tepalas  
Standartizuota bakterijų kultūros suspensija, hidrokortizonas

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

1 g tepalo yra 2,5 mg hidrokortizono ir 166,7 mg standartizuotos bakterijų kultūros suspensijos, kurios sudėtyje yra  $500 \times 10^6$  inaktyvuotų *Escherichia coli* bakterijų (ląstelių ir jų medžiagų apykaitos produktų).

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: minkštasis geltonas parafinas, vilnų riebalai, fenolis.

#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

25 g tepalo  
Aplikatorius

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

Vartoti ant odos arba į tiesiąją žarną.  
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

Tinka iki {mm/MMMM}

#### 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistrasse 2  
12277 Berlin  
Vokietija

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/1/94/0007/003

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Nereceptinis vaistinis preparatas

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Indikacijos:

Su hemorojumi, išangės įplėšoms, įtrūkoms ir egzema susijusio stipraus išangės srities niežulio ir uždegimo malšinimas.

Dozavimas:

Du kartus per dieną, iš ryto ir vakare, geriausia po tuštinimosi, pažeistą odą ir gleivinę tepalu reikia patepti, po to pirštu atsargiai įtrinti.

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Posterisan forte

## INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

### TŪBELĖ

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Posterisan forte tepalas  
Standartizuota bakterijų kultūros suspensija, hidrokortizonas

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

1 g tepalo yra 2,5 mg hidrokortizono ir 166,7 mg standartizuotos bakterijų kultūros suspensijos, kurios sudėtyje yra  $500 \times 10^6$  inaktyvuotų *Escherichia coli* bakterijų (ląstelių ir jų medžiagų apykaitos produktų).

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: minkštasis geltonas parafinas, vilnų riebalai, fenolis.

#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

25 g tepalo

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

Vartoti ant odos arba į tiesiąją žarną.  
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

Tinka iki {mm/MMMM}

#### 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistrasse 2  
12277 Berlin  
Vokietija

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/1/94/0007/003

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Nereceptinis vaistinis preparatas

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Posterisan forte tepalas

Standartizuota bakterijų kultūros suspensija, hidrokortizonas

#### **Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti 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 10 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

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

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

#### **1. Kas yra Posterisan forte ir kam jis vartojamas**

Tepalo Posterisan forte sudėtyje yra lokalaus poveikio gliukokortikoidų. Vaistas tinka su hemorojumi, išangės įplėšoms, įtrūkoms ir egzema susijusio stipraus išangės srities niežuliui ir uždegimui malšinti.

Jeigu Jūsų savijauta per 10 dienų nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Posterisan forte**

##### **Posterisan forte vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija hidrokortizonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu gydymo vietoje yra infekcinė odos liga, pvz. sifilis.

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

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Posterisan forte.

Posterisan forte tepalo galima vartoti tik gydytojo leidimu, jei yra:

- vėjaraupiai ar skiepų sukelta reakcija;
- grybelių ir bakterijų sukelta odos liga;
- veido odos uždegimas (apyburnio dermatitas, raudonieji spuogai).

Jei preparato, kurio sudėtyje yra hidrokortizono, vartojama ilgiau, didesnė dozė arba juo tepamas didesnis odos plotas, vaistas gali sukelti ne tik pageidaujamą lokalų poveikį, bet ir poveikį visam organizmui, t. y. sisteminį poveikį.

Vartojant tepalo Posterisan forte, kurio sudėtyje yra geltonojo parafino, gali mažėti kartu naudojamų lateksinių prezervatyvų atsparumas įtrūkimui, vadinasi ir jų saugumas.

Jei yra grybelių sukeltas pažeidimas, papildomai būtina vartoti lokalaus poveikio preparatų nuo grybelių.

#### **Vaikams ir paaugliams**



Vaikams ir jaunesniems negu 18 metų paaugliams Posterisan forte tepalo vartoti negalima, nes nepakanka patirties.

### **Kiti vaistai ir Posterisan**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Posterisan forte tepalo vartojant kartu su kortikosteroidų tabletėmis, lašais ar injekuojamaisiais preparatais, gali stiprėti gydymasis ir nepageidaujamas kortikosteroidų poveikis.

Prašom įsidėmėti, kad šie nurodymai tinka net ir tuo atveju, jei vaisto vartota neseniai.

### **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.

Informacijos apie Posterisan forte tepalo vartojimą nėštumo metu nėra.

Tyrimų su gyvūnais metu hidrokortizonas sukėlė toksinį poveikį vaisiui ir apsigimimą.

Posterisan forte tepalo nėščioms moterims vartoti negalima, nebent jo vartoti nurodo gydytojas.

Veiklioji medžiaga hidrokortizonas išsiskiria su žindyvės pienu. Žindyvei vaisto vartoti negalima, nebent juo gydyti nurodo gydytojas.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti transportą ir valdyti mechanizmus nepastebėta.

**Posterisan sudėtyje yra vilnos riebalų**, kurie gali sukelti lokalių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).

## **3. Kaip vartoti Posterisan forte**

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

Rekomenduojama dozė yra du kartus per dieną. Preparato kiekis priklauso nuo gydomo odos ir gleivinės ploto.

Tepalo reikia tepti iš ryto ir vakare, geriausia po tuštinimosi. Kad būtų lengva tepti, preparatą rekomenduojama laikyti 18 – 25 °C temperatūroje. Tepalo vartojant ilgiau galima tikėtis geresnio gydomojo poveikio. Tokiu atveju Posterisan forte tepalo reikėtų vartoti kartą per dieną arba kas 2 – 3 dieną.

Jei gydoma išorinė išangės sritis, ją reikia patepti plonu tepalo sluoksniu ir po to jį pirštu atsargiai įtrinti.

Pakuotėje yra antgalis, kurio šonuose yra angos. Šiuo įtaisais galima tolygiai užtepti reikiamą tepalo kiekį ant išangės kanalo bei šalia jo esančių tiesiosios žarnos sienelių.

### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto vaikams ir paaugliams vartoti negalima, nes nepakanka patirties.

#### Tepalo antgalio naudojimas

Antgalis užsukamas ant tepalo tūbelės, po to numaunamas jo gaubtuvėlis. Tūbelė spaudžiama tol, kol tepalas užpildo antgalį ir pasirodo šoninėse angose. Po to antgalis atsargiai įkišamas į išangę iki aiškios kliūties (kad geriau slystų, antgalį galima patepti trupučiu tepalo). Tūbelę paspaudus dar kartą, tepalas patenka į išangės kanalą. Kad jis tolygiai pasiskirstytų, tūbelę reikia atsargiai pasukinėti. Po naudojimo antgalį reikia išvalyti: iš jo pro šonines angas išspausti truputį tepalo, nušluostyti paviršių sugeriamuoju popieriumi ir, kad tepalas mažiau džiūtų, uždėti apsauginį gaubtuvėlį.

#### Žinotina

Žvakutės ir tepalas, vartojamas išangės srityje, dėl kūno temperatūros gali sutepti skalbinius, todėl patariama naudoti minkštą įklotą, pvz., popierinę nosinę ar vatos tamponą.

Tepalu Posterisan forte reikia gydyti tik tol, kol išnyksta negalavimai. Tepalo be pertraukos ilgiau negu 10 parų vartoti nepatariama. Ligai paūmėjus, Posterisan forte tepalo galima vartoti pakartotinai. Kad liga neatsinaujintų, nutraukus Posterisan forte tepalo vartojimą toliau gydoma preparatu, kuriame nėra gliukokortikoido.

Jeigu manote, kad Posterisan forte veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Posterisan forte dozę?**

Tinkamai vartojamo Posterisan forte tepalo perdozavimo atvejų nežinoma.

Pacientui (pvz., vaikui) nurijus didesnį kiekį tepalo, sunkaus apsinuodijimo tikriausiai nebūtų, tačiau negalvimų, pvz., pilvo skausmas, šleikštulys, atsirasti gali. Kadangi pavartojus Posterisan forte tepalo vieną ar daugiau kartų dažniau, negu nurodyta, nepageidaujamas poveikis tikriausiai nepasireikš, vartojimą reikia sumažinti iki reikiamos dozės ir toliau vaistą dozuoti taip, kaip nurodyta.

#### **Pamiršus pavartoti Posterisan forte**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei pacientas tepalo netepė vieną kartą ar kelias dienas, toliau reikia vartoti įprastinę dozę. Medikamento nevartojus daugiau dienų, reikia pasitarti su gydytoju, kiek laiko papildomai reikia vartoti vaisto.

#### **Nustojus vartoti Posterisan forte**

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.

Dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $<1/10$ ): lokali odos reakcija (pvz.: niežulys, deginimas).

Nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $<1/100$ ): alerginė odos reakcija (pvz.: dėl jautrumo konservantui fenoliui).

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### **5. Kaip laikyti Posterisan forte**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir tūbelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirmą kartą tūbelę atsukus, tepalo tinkamumo laikas yra 6 mėnesiai.

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**

**Posterisan forte sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra hidrokortizonas ir standartizuota bakterijų kultūros suspensija. 1 g tepalo yra 2,5 mg hidrokortizono ir 166,7 mg standartizuotos bakterijų kultūros suspensijos, kurios sudėtyje yra  $500 \times 10^6$  inaktyvuotų *Escherichia coli* bakterijų (ląstelių ir jų medžiagų apykaitos produktų).
- Pagalbinės medžiagos yra minkštasis geltonas parafinas, vilnų riebalai, fenolis.

**Posterisan forte išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Kartono dėžutėje yra aliuminio tūbelė, kurioje yra 25 g homogeniško, rusvai gelsvos spalvos tepalo, ir aplikatorius.

**Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistrasse 2  
12277 Berlin  
Vokietija  
Tel. 0 30/7 20 82-0, faksas 0 30/7 20 82-200.  
El. paštas: [info@kade.de](mailto:info@kade.de)

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

UAB Morfėjus  
Žalgirio g. 93-42  
LT-08218 Vilnius  
Tel. + 370 5 2796328

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2013-11-14**

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