

2015 m. gegužės mėn. 21 d.

### **Daktarin 20 mg/g valgomąjo gelio (mikonazolas) indikacijos apribojimas**

Mielas Kolega,

UAB „Johnson & Johnson“ norėtų pateikti Jums toliau esančią informaciją apie rekomenduojamos vaistinio preparato Daktarin 20 mg/g valgomąjo gelio indikacijos pakeitimą:

<b>Ankstesnė indikacija</b>	<b>Nauja indikacija</b>
Burnos, ryklės ir virškinimo trakto kandidamikozės gydymas ir profilaktika.	Burnos, ryklės ir virškinimo trakto kandidamikozės gydymas suaugusiems ir 4 mėnesių bei vyresniems vaikams (žr. skyrius „Kontraindikacijos“ ir „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Rekomenduojamas indikacijos keitimas buvo suderintas su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos sveikatos ministerijos po ES reguliacinės procedūros pabaigos, kurios metu buvo įvertintas vaistų, kurių sudėtyje yra mikonazolo, vartojimas vaikams.

#### **Pranešimas apie įtariamąs negeidaujamas reakcijas**

Svarbu pranešti apie įtariamąs negeidaujamas 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 įtariamąs negeidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos sveikatos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt).

#### **Kompanijos kontaktiniai duomenys**

Jei turite kokių nors klausimų, prašome kreiptis į UAB „Johnson & Johnson“ telefonu +370 5 278 68 88.

#### **Priedai**

Atnaujinti šio vaistinio preparato produkto informacijos priedai pateikiami Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

Pagarbiai,



Arnas Vozbutas  
Regioninis direktorius Baltijos šalims

Antanas Tumėnas  
Reguliacinių reikalų vadovas Baltijos šalims

