FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

PRONYSTIN

Tableta të veshura me film – 500,000 UI

(Nistatinë)

Lexoni me kujdes këtë fletëudhëzues sepse ai përmban informacione të rëndësishme për ju.
Për të qenë të sigurtë për suksesin e terapisë, tabletat e veshura me film Pronystin duhet të përdoren gjithmonë sipas mënyrës së përshkruar.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund t'ju nevojitet ta lexoni përsëri.
- Drejtohuni tek farmacisti ose mjeku juaj nëse kërkoni këshilla ose informacion të mëtejshëm.
- Nëse simptomat ju përkeqësohen, ose nëse pas 7 ditësh nuk keni asnjë përmirësim, duhet patjetër të shkoni tek mjeku.
- Nëse ndonjë prej efekteve anësore të përmendur ju shqetëson, ose nëse vini re efekte anësore të cilët nuk janë të përmendur në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të informoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Pronystin dhe përse përdoret?
2. Çfarë duhet të dini para se të përdorni Pronystin?
3. Si ta merrni Pronystin?
4. Cilët janë efektet anësore të mundshme?
5. Si ta ruani Pronystin?
6. Informacione të mëtejshme

1. ÇFARË ËSHTË PRONYSTIN DHE PËRSE PËRDORET?

Tabletat Pronystin përmbajnë si lëndë aktive nistatinë, e cila shërben për trajtimin e infeksioneve mykotike (antimykotik). Ato indikohen për trajtimin intestinal topik të infeksioneve mykotike të traktit gastrointestinal, të cilat dihet se janë të ndjeshme ndaj nistatinës, sidomos kur infeksioni mykotik ka ndodhur si pasojë e një terapie me antibiotikë, citostatikë ose kortikoidë.

2. ÇFARË DUHET TË DINI PARA SE TË PËRDORNI PRONYSTIN?

Pronystin nuk duhet të përdoret:

- nëse jeni i mbindjeshëm (alergjik) ndaj nistatinës, ndaj një bari të ngjashëm me të (amfotericinë B, natamicinë), ndaj agjentëve ngjyrues *Ponceau 4R* (E 124) dhe *Sunset i verdhë FCF* (E 110) ose ndaj lëndëve të tjera ndihmëse të tabletave Pronystin;
- për trajtimin e infeksioneve mykotike sistemike (që kanë të bëjnë me organet e brendshme).

Duhet treguar kujdes i veçantë gjatë përdorimit të Pronystin

Fëmijët
Për shkak të osmolaritetit të lartë të nistatinës, nuk duhet të përdoret tek foshnjet elindura para kohe ose tek ato që janë shumë nën peshë.

Përdorimi i Pronystin me barna të tjera
Informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse merrni / përdorni barna të tjera ose i keni marrë / përdorur ato para pak kohësh, përfshirë edhe barnat që keni marrë pa përshkrimin e mjekut.

Shtatzënia / Ushqyerja me gji
Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni me gji, ose nëse dyshoni se jeni shtatzënë apo planifikoni një shtatzëni, këshillohuni me mjekun ose farmacistin përpara se të merrni këtë bar.
Nistatina, lënda aktive e Pronystin, në doza terapeutike të marra në rrugë orale, nuk përthithet nga lëkura e padëmtuar ose nga mukoza.
Nistatina nuk e kalon placentën dhe nuk pritet që të kalojë në qumështin e gjirit.
Tabletat e veshura me film Pronystin mund të përdoren gjatë shtatzënisë dhe ushqimit me gji.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Nuk ka të dhëna për ndikimin e këtij bari në aftësinë për të drejtuar automjetin dhe për të përdorur makineri.

Informacione të rëndësishme për disa nga lëndët ndihmëse të Pronystin
Ky bar përmban laktozë. Nëse e dini që vuani nga ndonjë intolerancë ndaj sheqernave të caktuar, ju lutemi t'i përdorni tabletat e veshura me film Pronystin vetëm pasi të keni folur me mjekun.
Veshja me film e tabletave Pronystin përmban ngjyrues të tipit AZO, si *Ponceau 4R* (E 124) dhe *Sunset i verdhë FCF* (E 110) të cilët mund të shkaktojnë reaksione alergjike.

3. SI TA MERRNI PRONYSTIN?

Gjithmonë merrini tabletat e veshura me film Pronystin sipas udhëzimeve të mjekut. Drejtohuni tek mjeku ose farmacisti juaj nëse nuk jeni shumë të sigurtë.

Doza e zakonshme është:
Në trajtimin e infeksioneve mykotike të traktit gastrointestinal, veçanërisht gjatë trajtimit me barna që favorizojnë mykun në këtë trakt (p.sh: antibiotikët me spektër të gjerë, kortikoidët, citostatikët) – merret 3 herë në ditë nga 1 tabletë e veshur me film. Në rast se është e nevojshme, doza e Pronystin mund të rritet.

Mënyra e përdorimit
Merrini tabletat e veshura me film Pronystin pas ushqimit, të plota, me pak lëng.

Kohëzgjatja e përdorimit
Kohëzgjatja e përdorimit është 2 javë, ose aq sa zgjat edhe terapia me barna që favorizojnë rritjen e mykut.
Flisni me mjekun ose farmacistin tuaj nëse keni përshtypjen se efekti i tabletave të veshura me film Pronystin është shumë i fortë ose shumë i dobët.

Nëse keni marrë më shumë Pronystin se sasia që duhet të merrnit
Ka pak informacione për mbidozimin e nistatinës pas marrjes nga goja.
Meqenëse edhe në doza të larta, përthithja e nistatinës nga trakti gastrointestinal pas marrjes nga goja është e papërfillshme, nuk pritet të ketë efekte anësore në organizëm edhe në rast mbidozimi.
Në rast se ndodh mbidozim duhet proceduar me marrjen e masave të zakonshme të cilat përdoren për eliminimin e një bari nga trakti gastrointestinal.

Nëse harroni të merrni Pronystin
Mos merrni një dozë të dyfishtë nëse keni harruar të merrni dozën paraardhëse. Vazhdoni trajtimin sipas mënyrës së përshkruar.

Nëse ndërpritni trajtimin me Pronystin
Mund të vini në rrezik suksesin e trajtimit. Flisni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të ndërpritni trajtimin me Pronystin.
Nëse keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. CILËT JANË EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME?

Si të gjitha barnat e tjera, tabletat e veshura me film Pronystin mund të shkaktojnë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston ato.
Për vlerësimin e efekteve anësore janë përdorur treguesit e shpeshtësisë si më poshtë:

Shumë të shpeshta	Shfaqen në më shumë se 1 në 10 përdorues
Të shpeshta	Shfaqen në 1 deri në 10 përdorues nga 100
Të pazakonta	Shfaqen në 1 deri në 10 përdorues nga 1.000
Të rralla	Shfaqen në 1 deri në 10 përdorues nga 10.000
Shumë të rralla	Shfaqen në më pak se 1 në 10.000 përdorues
Të panjohura	Nuk mund të vlerësohen.

Efekte anësore të mundshme
Nistatina, lënda vepruese e Pronystin, përgjithësisht tolerohet mirë.
Shpesh mund të ndodhin shqetësime gastrointestinale, të përziera, të vjella dhe diarre.
Efekte të pazakonta janë: rash në lëkurë si dhe urtikarie.
Rrallë mund të vërehet sindroma *Stevens-Johnson* (temperaturë dhe flluska të dhimbshme në lëkurë dhe mukoza).
Të panjohura: reaksione në lëkurë me pustula akute, shpesh të shoqëruara me temperaturë dhe ndryshime në formulën e gjakut (pustulozë ekzantematoze akute, e gjeneralizuar (AGEP)).
Agjentët ngjyrues të tipit AZO, *Ponceau 4R* (E 124) dhe *Sunset i verdhë FCF* (E 110) mund të shkaktojnë reaksione alergjike.

Udhëzime të veçanta:
Në rast të një reaksioni mbindjeshmërie, bari duhet ndërprerë dhe mjeku duhet t'ju këshillojë për trajtimin e duhur.
Informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ndonjë prej efekteve anësore të përmendura ju shqetëson dukshëm, ose nëse vëreni efekte anësore të cilët nuk përmenden në këtë fletëudhëzues.

5. SI TA RUANI PRONYSTIN?

Të ruhet larg fëmijëve!
Nuk duhet ta përdorni këtë bar pas kalimit të datës së skadencës, e cila shënohet në blister dhe në kuti me <Skad.>.
Mos e ruani mbi 25ºC.

6. INFORMACIONE TË MËTEJSHME

Çfarë përmbajnë tabletat e veshura me film Pronystin:

Lënda aktive është Nistatinë.
1 tabletë e veshur me film përmban 500,000 UI Nistatinë.
Lëndët ndihmëse janë:
bërthama e tabletës: celaktozë, kroskarmelozë natriumi, povidon, dioksid silici koloidal, stearat magnezi;
veshja me film: Opadry II rozë (alkool polivinilik, dioksid titani, makrogol, talk, *Ponceau 4R* (E 124), *Sunset i verdhë FCF* (E 110)).

Përmbajtja e paketimit
Kuti kartoni me 20 tableta të veshura me film
Kuti kartoni me 30 tableta të veshura me film.

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim dhe Prodhuesi:

PROFARMA sh.a.,
Rruga "Skënder Vila",
Tiranë, Shqipëri.
Tel.: +355 4 23 89 602

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Tetor 2023.

SPECIFICATION

CROPING AREA 12 x 19 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible.
If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.