FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

MELIORA

Ovula – (200 mg / 500 mg / 660.000 I.U. / 15 mg)

(Kloramfenikol, Metronidazol, Nistatin, Hidrokortizon acetat)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Meliora dhe përse përdoret
2. Përpara se të përdorni Meliora
3. Si ta përdorni Meliora
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Meliora
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË MELIORA DHE PËRSE PËRDORET

Meliora përmban si lëndë aktive kloramfenikol, metronidazol, nistatin dhe hidrokortizon acetat. Meliora përdoret për të trajtuar ose parandaluar infeksionet vaginale dhe të qafës së mitrës të shkaktuar nga disa mikroorganizma të caktuar.

Indikimet:

- trajtimi i vaginitit dhe inflamacionit të qafës së mitrës të shkaktuar nga bakteret aerobe dhe anaerobe (përfshirë *Clostridium spp*) si dhe nga mikroorganizmat Gram-pozitivë ose Gram-negativë;
- trajtimi i vaginitit dhe inflamacionit të qafës së mitrës, të shkaktuar nga *Trichomonas vaginalis* në kombinim me lloje të tjerë mikroorganizmash;
- trajtimi i vaginitit dhe inflamacionit të qafës së mitrës, të shkaktuar nga *Mycoplasma spp* ose *Chlamydia spp* të shoqëruara me mikroorganizma të tjerë;
- trajtimi i vaginitit mykotik të shkaktuar nga *Candida* në kombinim me lloje të tjerë mikroorganizmash;
- trajtimi i vaginitit të përzier, të shkaktuar nga *Trichomonas vaginalis, Candida spp* dhe *Mycoplasma spp* ose *Chlamydia spp;*
- parandalimi i vaginitit dhe inflamacionit të qafës së mitrës në gratë, të cilat janë duke iu nënshtruar një terapie me imunosupresivë, kortikosteroidë ose kemoterapi dhe në gratë të cilat janë duke iu nënshtruar radioterapisë;
- parandalimi i vaginitit dhe inflamacionit të qafës së mitrës në pacientet të cilat do t'i nënshtrohen një ndërhyrjeje kirurgjikale ose diagnostikuese në zonën gjenitale (histerosalpingografi, kirurgji e tubave, biopsi e endometrit etj.);
- trajtimi i florës patogjene përpara se të merret materiali për PAP-test, për të qartësuar fushën e mikroskopit duke përmirësuar interpretimin e PAP - testit.

Meliora – ovula indikohet të përdoret tek femrat e rritura. Në qoftë se është e nevojshme, mund të administrohet edhe tek adoleshentet.

2. PËRPARA SE TË PËRDORNI MELIORA

Mos përdorni Meliora në qoftë se:

- keni mbindjeshmëri ndaj ndonjërit prej përbërësve aktivë ose eksipientëve të Meliora;
- keni insufiçiencë të rëndë hepatike ose renale;
- vuani nga çrregullime hematologjike të rënda;
- jeni shtatzënë ose ushqeni fëmijën me gji.

Tregoni kujdes të veçantë me Meliora

Pyesni mjekun tuaj përpara se të përdorni Meliora.
Në qoftë se keni histori të çrregullimeve hematologjike ose do t'i nënshtroheni një trajtimi të gjatë, rekomandohet të kryhen rregullisht analizat e gjakut, veçanërisht analiza e gjakut komplet. Edhe pse nuk janë raportuar reaksione të tilla për këtë bar, nëse ndodh një ulje e eritrociteve, leukociteve dhe pllakëzave, mjekimi duhet të ndërpritet.

Mjekimi për një kohë të gjatë shoqërohet me efekte anësore të tilla si neuropati qendrore ose periferike (parestezi, ataksi, vertigo, konvulsione epileptike). Edhe pse nuk janë raportuar reaksione të tilla për këtë bar, mjekimi duhet të ndërpritet në rastet e shfaqjes së ataksisë, vertigos ose konfuzionit.

Ky bar duhet të përdoret me kujdes në pacientë me çrregullime neurologjike qendrore dhe periferike të rënda, kronike ose të avancuara, për shkak të riskut për përkeqësim të çrregullimeve neurologjike.

Nga përdorimi i produkteve që përmbajnë metronidazol, në pacientë me sindromën Cockayne, janë raportuar raste me toksicitet të rëndë të mëlçisë / pamjaftueshmëri akute të mëlçisë, përfshirë raste me rezultat fatal. Nëse jeni të prekur nga sindroma Cockayne, mjeku duhet gjithashtu t'ju monitorojë shpesh funksionimin e mëlçisë gjatë kohës që jeni duke marrë metronidazol dhe më pas. Njoftoni menjëherë mjekun dhe ndërprisni marrjen e metronidazolit, nëse ju shfaqen: dhimbje stomaku, anoreksi, të përziera, të vjella, temperaturë, gjendje e përgjithshme jo e mirë, këputje, ikter, urinë me ngjyrë të errët, feçe të buta ose me ngjyrë gri, ose kruarje.

Nuk duhet të konsumoni alkool ose barna që përmbajnë alkool gjatë kohës që jeni duke u trajtuar me Meliora (shiko më poshtë pikën "Marrja e barnave të tjera").

Nuk rekomandohen më shumë se 2 – 3 cikle trajtimi në vit.
Përdorimi i njëkohshëm i prezervativëve ose diafragmës me Meliora – ovula mund të rrisë mundësinë e dëmtimit të mjeteve mbrojtëse.

Marrja e barnave të tjera

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë / përdorur, keni marrë / përdorur së fundmi ose mund të merrni / përdorni barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë.
Përthithja sistemike e lëndëve aktive është e ulët, kështu që rreziku për ndërveprime me barnat e tjera është i papërfillshëm.
Megjithatë, tregoni kujdes me të mëposhtmet:

Alkool: nuk duhet të konsumohen pije alkoolike dhe barna që përmbajnë alkool gjatë mjekimit me Meliora, madje edhe brenda 48 orëve pas ndërprerjes së mjekimit, në mënyrë që të shmanget shfaqja e një reaksioni të ngjashëm me disulfiramin, i cili mund të manifestohet me: nxehtësi, të vjella, takikardi etj.

Barnat antianemike: kloramfenikoli mund të ulë efektet e hekurit dhe vitaminës B12 në pacientët anemikë.

Antiepileptikë: metronidazoli dhe kloramfenikoli frenojnë metabolizmin e fenitoinës (rritet përqëndrimi plazmatik), ndërsa përqëndrimi plazmatik i i tyre ulet nga fenobarbitali duke çuar në reduktimin e efikasitetit të tyre.

Ciklosporinë: ekziston risku për rritje të përqëndrimit plazmatik të ciklosporinës, prandaj gjatë marrjes së njëkohshme të saj me metronidazol dhe kloramfenikol, është i nevojshëm monitorimi i rregullt i përqëndrimeve plazmatike të ciklosporinës dhe kreatininës.

Citotoksikë: metronidazoli mund të rrisë përqëndrimin plazmatik të busulfanit, i cili mund të çojë në toksicitet të rëndë; metronidazoli frenon metabolizmin e fluorouracilit (rritet toksiciteti).

Disulfiram: janë raportuar reaksione psikotike në pacientët që kanë përdorur njëkohësisht metronidazol dhe disulfiram.

Litium: përqëndrimi plazmatik i litiumit mund të rritet nga metronidazoli. Në pacientet që trajtohen me litium gjatë kohës që janë duke përdorur Meliora, duhet të monitorohen përqëndrimet plazmatike të litiumit, kreatininës dhe elektrolitëve.

Antikoagulantët oralë (të tipit të varfarinës): metronidazoli dhe kloramfenikoli rrisin efektin antikoagulant të varfarinës dhe riskun për hemorragji të shkaktuar nga katabolizmi hepatik i ulur. Në të tilla raste, koha e protrombinës duhet të monitorohet më shpesh si dhe të përshtatet terapia antikoagulante gjatë mjekimit me Meliora.

Shtatzënia dhe ushqyerja me gji

Kërkoni këshillën e mjekut ose farmacistit tuaj përpara se të përdorni këtë bar.
Meliora nuk duhet të përdoret gjatë shatzënisë, përveç rasteve kur mjeku e konsideron absolutisht të nevojshëm përdorimin e këtij bari.
Meliora nuk duhet të përdoret gjatë ushqimit me gji. Nëse mjeku juaj mendon se fillimi i mjekimit është absolutisht i nevojshëm, duhet ndërprerë ushqimi me gji i fëmijës.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Meliora nuk ndikon në aftësinë për të drejtuar automjetin ose përdorur makineri.

3. SI TA PËRDORNI MELIORA

Gjithmonë përdoreni Meliora ekzaktësisht siç ju thotë mjeku juaj. Pyesni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se nuk jeni e sigurt për përdorimin.
Nëse mendoni se efekti i trajtimit me Meliora është shumë i fortë apo shumë i dobët, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
Ovulat Meliora janë për përdorim vaginal.
Ovula duhet vendosur thellë në vaginë, duke qëndruar në pozicionin e shtrirë në shpinë.
Doza e zakonshme është një ovulë Meliora në ditë, në darkë para gjumit. Kohëzgjatja e mjekimit është 12 ditë.
Në rastet e inflamacionit ulçeroz të qafës së mitrës, mjekimi duhet të përsëritet 1 – 2 herë deri në shërimin e plotë, me një pushim prej 7 ditësh midis cikleve të trajtimit.
Në rastet kur cerviciti dhe vaginiti shoqërohen nga një inflamacion i rëndë i shkaktuar nga infeksioni (kongjestion pelvik, metro-adneksit, peritonit pelvik), mjeku juaj mund t'ju rekomandojë kombinimin e Meliora me një antibiotik sistemik.
Meliora nuk përdoret në moshat pediatrike. Nëse është i nevojshëm përdorimi tek adoleshentet, dozimi është i njëjtë me të rriturit.
Kohëzgjatja e mjekimit me Meliora do të përcaktohet nga mjeku juaj në varësi të vlerësimit periodik të përmirësimit të gjendjes tuaj.

Në qoftë se keni përdorur më shumë Meliora

Në qoftë se keni përdorur më shumë Meliora sesa duhet të përdornit, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshilla për veprimet që duhet të ndërmerren.

Në qoftë se keni harruar të përdorni Meliora

Mos përdorni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar.

Në qoftë se ndërprisni përdorimin e Meliora

Vazhdoni përdorimin e Meliora deri në fund të mjekimit për aq kohë sa ju ka rekomanduar mjeku juaj. Është e nevojshme çdo dozë për të ndihmuar përmirësimin ose për të mjekuar gjendjen.
Nuk janë raportuar gjendje të veçanta, të cilat mund të çojnë në ndërprerjen e menjëhershme të mjekimit.
Nëse keni pyetje të mëtejshme për këtë bar, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, Meliora mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.
Risku për efekte anësore është i papërfillshëm si pasojë e përthithjes së ulët sistemike të lëndëve vepruese.
Kryesisht gjatë mjekimit të zgjatur dhe pas dozës së parë mund të shfaqet eritemë, djegie lokale, parehati në zonën pelvike, kandidozë (infeksion mykotik) vulvovaginale, çrregullime vulvovaginale, çrregullime të ciklit menstrual, gjakrrjedhje vaginale, çrregullime gastrointestinale me të përziera dhe shije metalike të pakëndshme.
Gjithashtu mund të shfaqen reaksionet e mbindjeshmërisë përfshirë rash, ethe dhe angioedemë.
Lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ndonjë prej këtyre efekteve anësore përkeqësohet ose nëse ju shfaqet ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues.

5. SI TA RUANI MELIORA

Mbajeni larg fëmijëve!
Mos e përdorni Meliora pas datës së skadencës të shënuar në paketim.
Mos e ruani në temperaturë mbi 25°C.
Ruajeni në paketimin origjinal.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmbajnë ovulat Meliora

Lëndët aktive janë: kloramfenikol, metronidazol, nistatin dhe hidrokortizon acetat.
Çdo ovulë përmban 200 mg kloramfenikol, 500 mg metronidazol, 660,000 U.I. nistatin dhe 15 mg hidrokortizon acetat.
Lëndët ndihmëse: yndyrna të ngurta.

Përmbajtja e paketimit

Kuti me 12 ovula.

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim dhe Prodhuesi:

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

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

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 X 25 cm

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