FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

MIKONAL
Ovula - 100 mg
(Mikonazol nitrat)

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

1. ÇFARË ËSHTË MIKONAL DHE PËRSE PËRDORET
Mikonal përmban si lëndë aktive mikonazol nitrat, i cili është një antimykotik imidazolik me veti të ngjashme me ketokonazolin.
Në kushte *in vitro* ai vepron kundër *Cladosporium, Madurella,* llojeve të *Phialophora, Pseudallescheria boydii* dhe baktereve gram – pozitivë, përfshirë disa stafilokokë dhe streptokokë. Një numër i madh kërpudhash të ndjeshme ndaj mikonazolit mund të frenohen në përqëndrimin prej 2 mikrogramë ose edhe më të vogël për ml.
Mikonazoli përthithet pak përmes lëkurës ose membranave mukoze kur ai përdoret lokalisht në trajtë kremi, tretësire ose ovulash vaginale.
Mikonal përdoret në infeksionet mykotike vaginale ose vulvovaginale, të shkaktuara kryesisht nga *Candida*.
Shenjat e këtij infeksioni përfshijnë kruarje, skuqje dhe sekrecione të bardha. Ovulat shkatërrojnë funget që shkaktojnë këto infeksione dhe disa baktere, të cilat janë gjithashtu prezente.

2. PËRPARA SE TË PËRDORNI MIKONAL
Mos përdorni Mikonal në qoftë se keni mbindjeshmëri të njohur ndaj mikonazolit nitrat ose ndaj antimykotikëve të tjerë derivate të imidazolit, si dhe ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të ovulës.
Mikonal nuk duhet të përdoret nga fëmijët.

Tregoni kujdes të veçantë me Mikonal
Ovulat Mikonal nuk duhet t'i përdorni për vetëmjekim në qoftë se keni simptoma të tilla si: dhimbje barku, temperaturë të lartë ose sekrecione vaginale me erë të keqe sepse mund të bëhet fjalë për një gjendje më serioze se një kandidozë vulvovaginale.
Duhet të këshilloheni me mjekun ose me farmacistin tuaj përpara se ta përdorni këtë bar në qoftë se jeni duke përdorur një metodë kontraceptive si "diafragma", prezervativ ose spermicidë sepse ovulat vaginale mund të dëmtojnë gomën dhe të ndalojnë veprimin e këtij kontracepsioni. Duhet të flisni me mjekun tuaj rreth përdorimit të një tipi tjetër kontracepsioni ndërsa ju jeni duke përdorur këtë bar.
Gjatë trajtimit të zonave genitale, preferohet që edhe partneri seksual të bëjë një cikël trajtimi topik për arsye parandalimi.
Duhet të jeni të sigurt që të mos infektoni të tjerët; mos i lejoni të tjerët të përdorin peshqirin tuaj.
Mikonal mund të shkaktojë një ndjesi djegieje dhe irritim. Rastet e shfaqjes së irritimit mund të tregojnë një reaksion mbindjeshmërie dhe trajtimi me barin duhet ndërprerë. Përdorimi për një kohë të gjatë mund të shkaktojë mbivendosjen e mikroorganizmave të tjerë jo të ndjeshëm ndaj barit. Me shfaqjen e mbiinfeksioneve Mikonal duhet ndërprerë dhe mund të fillohet një trajtim tjetër i përshtatshëm.

Marrja e barnave të tjera
Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Mikonal.
Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Mikonal në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.
Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni të faktit që ju jeni duke u trajtuar me barna holluese të gjakut (antikoagulantë) të tillë si varfarina ose acenokumaroli. Mikonal edhe kur përdoret lokalisht mund të fuqizojë veprimin e tyre. Gjithashtu, duhet treguar kujdes edhe kur mikonazoli merret njëkohësisht me hipoglicemiantë oralë, fenitoinë ose simvastatinë.

Shtatzënia dhe Ushqimi me gji
Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të përdorni këtë bar në periudhën e shtatzënisë ose gjatë periudhës së ushqyerjes së fëmijës me gji. Në periudhën e shtatzënisë dhe të ushqyerjes së fëmijës me gji, ovulat vaginale mund të përdoren vetëm në rastet e domosdoshme dhe nën kontrollin e drejtpërdrejtë të mjekut.

3. SI TA PËRDORNI MIKONAL
Gjithmonë përdorni këtë bar ekzaktësisht si ju ka thënë mjeku juaj. Ju duhet të këshilloheni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se nuk jeni të sigurt.

Nuk duhet të përdoren nga fëmijët.
Ovulat futen në thellësi të vaginës, më mirë në pozicionin shtrirë në shpinë.
- Përdorni një ovulë çdo darkë për 7 ose 14 ditë ose një ovulë dy herë në ditë për 7 ditë, në qoftë se jua rekomandon mjeku juaj.
- Simptomat tuaja mund të zhduken shpejt por ju duhet të vazhdoni përdorimin e ovulave për aq kohë sa ju ka rekomanduar mjeku. Në qoftë se e ndaloni trajtimin para se të mbarojë terapia e rekomanduar, simptomat mund të kthehen përsëri.
- Përdorni ovulat përpara se të shtriheni për të fjetur. Kjo ju ndihmon se qëndroni në një vend.
- Mos i gëlltisni ovulat.
- Në rast recidivash duhet bërë mbjellje kulture dhe të konfirmohet diagnoza që të rifillohet edhe një herë mjekimi.

Në qoftë se keni përdorur më shumë Mikonal
Në qoftë se keni përdorur më shumë ose keni gëlltitur gabimisht ovula Mikonal, ose në qoftë se fëmijët e kanë gëlltitur gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni me mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.
Megjithatë, edhe në raste mbidozimi, tek njerëzit nuk është raportuar asnjë e dhënë e padëshiruar. Marrja e një doze më të madhe se ajo e rekomanduar nga mjeku është normalisht e padëmshme. Megjithatë ju duhet të kontaktoni me mjekun tuaj.
Nga gëlltitja mund të shfaqen: nauze, të vjella, diarre, të cilat kërkojnë trajtim simptomatik.

Në qoftë se keni harruar të përdorni Mikonal
Në qoftë se harroni një dozë, përdorni dozën në vazhdim kur të jetë koha për përdorimin e zakonshëm të saj.
Mos përdorni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar.
Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Si të gjitha barnat e tjera, Mikonal mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Ndonjëherë ato janë serioze, ndonjëherë jo. Mos u alarmoni nga kjo listë e efekteve të mundshme anësore. Mund të mos ju shfaqet asnjë prej tyre.
Në fillim të mjekimit mund të shfaqet një ndjesi djegieje, prurit dhe irritim vaginal, si dhe krampe pelvike, ekzantema dhe dhimbje koke. Në këto raste është e nevojshme që mjekimi të ndërpritet dhe të fillohet një mjekim tjetër i përshtatshëm.
Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI MIKONAL
Mbajeni larg fëmijëve.
Mos e përdorni Mikonal pas datës së skadencës e cila është e shënuar në paketim.
Mos e ruani mbi 25°C.
Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban Mikonal – ovula
Lënda vepruese është mikonazol nitrat.
1 ovulë vaginale përmban 100 mg mikonazol nitrat.
Përbërësit e tjerë janë yndyrna të ngurta.

Përmbajtja e paketimit
Kuti me 10 ovula.

Shpjegimi i ikonave ilustruese në paketim:

Përmbajtja. Kujdes! Me recetën e Mjekut! Ovula.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAH) dhe prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.Fax: 00 355 4 23 62 800
Tiranë - Shqipëri

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Shtator 2014.

PACKAGE LEAFLET:
Information for the patient

MIKONAL
Ovules – 100 mg
(Miconazole nitrate)

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:
1. What Mikonal is and what it is used for
2. Before you use Mikonal
3. How to use Mikonal
4. Possible side effects
5. How to store Mikonal
6. Further information

1. WHAT MIKONAL IS AND WHAT IT IS USED FOR
Mikonal contains miconazole nitrate as active substance which is an imidazole antifungal with similar activity to that of ketoconazole.
In vitro, it also has some activity against *Cladosporium, Madurella,* some *Phialophora, Pseudallescheria boydii* and gram-positive bacteria including some staphylococci and streptococci. A great number of fungi sensible to miconazole can be inhibited in concentrations of 2 mcg per ml or less.
Small amounts of miconazole is absorbed through the skin or mucous membranes when it is used locally, as cream, solution or vaginal ovules.
Mikonal is used in vaginal and vulvovaginal mycotic infections caused mainly by *Candida*.
The symptoms of this infection include itching, redness and white vaginal discharge. Ovules destroy fungi that cause these infections and some bacteria, which are also present.

2. BEFORE YOU USE MIKONAL
Do not use Mikonal if you have known hypersensitivity to miconazole nitrate or to any imidazole derivative antifungal agent and also to any other ingredient of the ovule. Mikonal should not be used by children.

Take special care with Mikonal
You should not use Mikonal ovules for self-medication if you have symptoms such as: abdominal pain, fever, or malodorius vaginal discharge, as a condition more serious than vulvovaginal candidiasis may exist.
You should consult with your doctor or pharmacist before using this drug if you are using a contraceptive method like "diaphragms", condoms or spermicides because vaginal ovules may damage the rubber and stop the action of this contraception. You should talk with your doctor about another method of contraception while using this drug.
During the treatment of genital areas, it is preferable that also the sexual partner has a topical treatment cycle for prevention.
You should be sure not to infect the others; do not allow the others to use your towel.
Mikonal may cause burning sensation and irritation. Cases when irritation appears indicate hypersensitivity reaction and in this case the treatment should be discontinued. Long-term treatment may cause invasion of other bacteria not sensible to the drug. If suprainfection occurs, the treatment should be discontinued and another appropriate treatment may be initiated.

Taking other medicines
Concomitant treatment with other drugs can affect or be affected by Mikonal. Please, tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken other medicines, including medicines obtained without a prescription. Do not forget to inform your doctor about the treatment with Mikonal if you are given another drug during treatment.
It is particularly important to inform your doctor that you are taking medicines to thin the blood (anticoagulants) such as warfarin or acenocoumarol. Mikonal, even when used locally, may enhance their action.
Caution should be exercised also when miconazole is co-administered with oral hypoglycaemic drugs, phenytoin or simvastatin.

Pregnancy and Breastfeeding
Consult with your doctor or pharmacist before using this drug during pregnancy or breastfeeding. During pregnancy or breastfeeding, vaginal ovules should be used only in cases where it is very necessary and under the direct control of the doctor.

3. HOW TO USE MIKONAL
Always use this medicine exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

It should not be used in children.
Ovules are inserted high into the vagina, best done in the reclining position.
- Use one ovule every evening for 7 or 14 days, or one ovule twice daily for 7 days if your doctor recommends so.
- Your symptoms may dissappear early but you should continue using the ovules as long as your doctor has recommended you. If you stop the treatment before the recommended therapy, the symptoms may appear again.
- Use the ovules at bedtime. This will help you because you stay in one place.
- Do not swallow the ovules.
- In event of relapse, an antibiogram should be performed and the diagnosis should be confirmed so that another treatment may be initiated again.

If you use more Mikonal
If you use more Mikonal than you should or accidentally swallow the ovules, or if the children swallow it accidentally, please contact your doctor, the hospital or any medical care site to seek advice on the risk and the appropriate measures.
Anyway, even in cases of overdosage in humans no undesirable data have been reported. Taking a dose greater than the recommended one from your doctor is normally harmless.
Anyway, you should talk with your doctor.
If swallowed: nausea, vomiting, diarrhea may occur which may need symptomatic treatment.

If you forget to use Mikonal
If you forget using one dose, use the next dose at its usual time.
Do not use a double dose to make up a forgotten dose.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS
Like all medicines, Mikonal may cause side effects, although not everybody gets them. Sometimes they may be serious, sometimes not. Do not worry about this list of possible side effects. None of them may appear to you.
In the beginning of the treatment vaginal burning sensation, pruritus and irritation, pelvic cramps, exanthema and headache may occur. In these cases the treatment should be discontinued and another appropriate treatment should be initiated.
If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE MIKONAL
Keep away from children!
Do not use Mikonal after the expiry date which is stated on the package.
Do not store above 25°C!
Keep in the original package to protect it from light.

6. FURTHER INFORMATION
What Mikonal – ovules contain
The active substance is miconazole nitrate.
1 ovule contains 100 mg miconazole nitrate.
The other ingredients are: hard fat.

Contents of the pack
Box with 10 ovules.

Explanation of illustrated icons in the packing:

Content. Warning! According to medical prescription! Ovules.

Marketing Authorisation Holder (MAH) and Manufacturer

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.Fax: 00 355 4 23 62 800
Tirana - ALBANIA

This leaflet was last revised in September 2014.

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.