

i FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion pér patientin

PRONYSTIN

Tableta tē veshura me film - 500.000 IU
(Nistatinë)

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

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

- Në këtë fletëudhëzues:**
1. Çfarë është Pronystin dhe përsë përdoret?
 2. Çfarë duhet tē dini para se tē përdorni Pronystin?
 3. Si ta merrni Pronystin?
 4. Cilët janë efektit anësore tē mundshme?
 5. Si ta ruani Pronystin?
 6. Informacione tē mëtejshme

1. ÇFARË ËSHTË PRONYSTIN DHE PËRSE PËRDORET?

Tabletat Pronystin shërbejnë pér trajtimin e infeksioneve mykotike (antimykotikë).

Ato indikohen pér trajtimin intestinal topik tē infeksioneve mykotike tē traktit gastrointestinal, tē cilat dihet se janë tē ndjeshma ndaj nistatinës, sidomos kur infekzioni mykotik ka ndodhur si pasojë e një terapije me antibiotikë, citostatikë ose kortikoidë.

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

Pronystin nuk duhet tē përdoret

- nëse jeni hipersensitiv (alergjik) ndaj nistatinës, ndaj një bari tē ngjashëm me tē (amfotericinë B, natamicinë), ndaj ponceau 4R (ngjyrues), karmoisine Aluminium-Lack (ngjyrues) ose ndaj ndonjërit prej përbërësve tē tjerë tē tabletave Pronystin;
- pér trajimin e infeksioneve mykotike sistemike (që kanë tē bëjnë me organet e brendshme).

Duhet treguar kujdes i veçantë gjatë përdorimit tē Pronystin:

Fëmijët

Pér shkak tē osmolaritetit tē lartë tē nistatinës, nuk duhet tē përdoret tek foshnjet e lindura para kohe ose tek ato që janë shumë nën peshë.

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

Shtatzënia / Ushqimi me gji
Nistatina, lënda vepruese e Pronystin, në doza terapeutike tē marra nè rrugë orale, nuk përthithet nga lëkura e padëmtruar ose nga mukoza.
Nistatina nuk e kalon placentën, dhe nuk pritet që tē kalojë nè qumështin e gjirit.
Tabletat e veshura me film Pronystin mund tē përdoren gjatë shtatzënisë dhe ushqimit me gji.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive:
Nuk ka tē dhëna pér ndikimin e këtij bari nè aftësinë pér tē drejtuar automjetin dhe pér tē përdorur makineri.

Informacione tē rëndësishme pér disa nga përbërësit e Pronystin
Ky bar përmban laktozë. Nëse e dini që vuani nga ndonjë intolerancë ndaj sheqernave tē caktuar, ju lutemi t'i përdorni tabletat e veshura me film Pronystin vetëm pasi tē keni folur me mjekun. Ponceau 4R, karmoisina e aluminit mund tē shkaktojnë reaksione mbindjeshmërie.

3. SI TA MERRNI PRONYSTIN?
Gjithmonë merrni tabletat e veshura me film Pronystin sipas udhëzimeve tē mjekut. Drejtuhuni tek mjeku ose farmacisti juaj nëse nuk jeni shumë tē sigurtë.

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

Mënyra e përdorimit
Merrni tabletat e veshura me film Pronystin pas ushqimit, tē 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 tē veshura me film Pronystin është shumë i fortë ose shumë i dobët.

Nëse keni marrë më shumë Pronystin se sasia që duhet tē merrni
Ka pak informacione pér mbidozimin e nistatinës pas marjës nga goja.
Meqenëse edhe në doza tē larta, përthithja e nistatinës nga trakti gastrointestinal pas marjës nga goja është e papëfillshme, nuk pritet tē këtë efekte anësore në organizëm edhe në rast mbidozimi.
Në rast se ndodh mbidozim duhet proçeduar me marjen e masave tē zakonshme tē cilat përdoren pér eliminimin e një bari nga trakti gastrointestinal.

Nëse harroni tē merrni Pronystin

Mos merrni një dozë tē dyfishtë nëse keni harruar tē merrni dozën paraardhëse. Vazhdoni trajtimin sipas mënyrës së përshkruar.

Nëse ndërpriti trajtimi me Pronystin

Mund tē vini nè rezik suksesin e trajtimit. Flisni me mjekun ose farmacistin tuaj përparrë se tē ndërpriti trajtimin me Pronystin.
Nëse keni pyetur tē mëtejshme mbi përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. CILËT JANË EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME?

Si tē gjitha barnat e tjera, tabletat e veshura me film Pronystin mund tē shkaktojnë efekte anësore, megjithëse jo çodukosh i manifeston ato.
Pér vlerësimin e efekteve anësore janë përdorur treguesit e shpeshtësisë së më poshtë:

Shumë tē shpeshta	Shfaqen nè më shumë se 1 nè 10 përdorues
Të shpeshta	Shfaqen nè 1 deri nè 10 përdorues nga 100
Të pazakonta	Shfaqen nè 1 deri nè 10 përdorues nga 1 000
Të ralla	Shfaqen nè 1 deri nè 10 përdorues nga 10,000
Shumë tē ralla	Shfaqen nè më pak se 1 nè 10,000 përdorues
Të panjohura	Nuk mund tē vlerësohen.

Efekte anësore tē mundshme:

Nistatina, lënda vepruese e Pronystin, përgjithësisht tolerohet mirë.
Shpesh mund tē ndodhin shqetësimë gastrointestinale, nauze, tē vjella dhe diarrë.
Efekta tē pazakonta janë: rash nè lëkurë si dhe urtikarie.
Rallë mund tē vërehet sindroma Stevens-Johnson (temperaturë dhe fluska tē dhimbshme nè lëkurë dhe mukoza).
Ponceau 4R (ngjyrues) dhe karmoisina e aluminit mund tē shkaktojnë reaksione alergjike.

Udhëzime tē veçanta:

Në rast tē një reaksiuni mbindjeshmërie, bari duhet ndërprerë dhe mjeku duhet t'ju këshillojë pér trajtimin e duhor.
Informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ndonjë prej efekteve anësore tē përmendura ju shqetëson dukshtëm, ose nëse vëreni efekta anësore tē cilët nuk përmenden në këtë fletëudhëzues.

5. SI TA RUANI PRONYSTIN?

Të ruhet larg fëmijëve!
Nuk duhet ta përdorni këtë bar pas kalimit tē datës së skadencës, e cila shënohet në blister dhe në kuti me <Skad.>. Data e skadencës i referohet ditës së fundit tē muajit.
Mos e ruani mbi 25°C.

6. INFORMACIONE TË MËTEJSHME

Çfarë përbajnjë tabletat e veshura me film

Pronystin:

Lënda vepruese është:

1 tabletë e veshur me film përmban 500.000 I.U. Nistatinë.

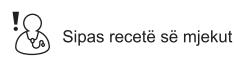
Perbërësit e tjerë janë:

Iaktote monohidrat, celulozë pluhur, glikolat natriumi i amidonit, povidon K25, dioksid silici koloidal, stearat magnezi, kopolimer bazik butilmakrilat, laurilsulfat natriumi, karboksimetilcelulozë natriumi, acid stearik, dioksid titani (E171), talk, ponceau 4R (E124) dhe karmoisinë alumini (E122).

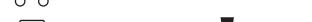
Si paraqiten tabletat e veshura me film Pronystin dhe përbajtja e paketimit:

Pronystin janë tabletë rozë, gjysmëkonkeks, në paketim me 20 tabletë e veshura me film dhe 30 tabletë e veshura me film.

Shpjegues i ikonave ilustruese pér paketim:



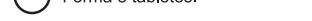
Sipas recetë së mjekut.



Nuk duhet tē përdoret te fëmijët.



Përbajtja.



Forma e tabletës.

Mbjatësi i autorizimit tē tregtimit (MAT) dhe prodhuesi:

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

Ky fletëudhëzues u rishikuva pér herë tē fundit në Nëntor 2013.

