



FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

EKONAL

Ovula - 150 mg (Ekonazol 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 përkeqësohet 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 Ekonol dhe përsë përdoret
2. Përpara se të përdorni Ekonol
3. Si ta përdorni Ekonol
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Ekonol
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË EKONAL DHE PËRSË PËRDORET

Ekonol përmban si lëndë aktive ekonazol nitrat, i cili është një derivat i imidazolit me veprim antimykotik. Ai vepron mbi: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*, *Candida parapsilosis*, *Candida pseudo-tropicalis*, *Candida krusei*, *Candida stellatoidea*, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*. Ekonazol fiksohet në mënyrë selektive mbi citokromet P-450 dhe pengon sintezën e membranës. Rastet e rezistencës janë të rralla.

Përthithja e ekonazolit nitrat është e vogël kur ai përdoret në lëkurë ose në vaginë.

Pas aplikimeve të përsëritura, përthithja sistemike e lëndës aktive nga mukozja vaginale është rreth 1%. Kjo përqindje e ulët nuk jep probleme në shpërndarje, metabolizëm e eliminim.

Ekonol indikohet në trajtimin e vaginitit të shkakuar nga *Candida albicans* dhe myke të tjerë.

2. PËRPARA SE TË PËRDORNI EKONAL

Mos përdorni Ekonol në qoftë se:

- keni mbindjeshmëri të njohur ndaj ekonazolit nitrat ose ndaj antimykotikëve të tjerë derivate të imidazolit, si dhe ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të ovulës;
- jeni nën 16 vjeç.

Tregoni kujdes të veçantë me Ekonol

Duhet të këshilloheni me mjekun ose me farmacistin tuaj përpara se ta përdorni këtë bar në qoftë se jeni duke përdorur një metodë kontrceptive 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. Ekonol mund të shkaktojë një ndjesi djegieje dhe iritimi. Rastet e shfaqjes së iritimit mund të tregojnë një reaksion mbindjeshmërie dhe në këtë rast trajtimi me barin duhet ndërprerë. Përdorimi për një kohë të gjatë mund shkaktojë mbivendosjen e mikroorganizmave të tjerë jo të ndjeshëm ndaj barit. Me shfaqjen e mbiinfeksioneve Ekonol 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 Ekonol. 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 Ekonol 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 acenokumarol.

Shtatzënia dhe Ushqimi me gj

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 gj.

Në periudhën e shtatzënisë dhe të ushqyerjes së fëmijës me gj,

ovulat vaginale mund të përdoren vetëm në rastet e domosdoshme dhe nën kontrollin e drejtpërdrejtë të mjekut.

3. SI TA PËRDORNI EKONAL

Gjithmonë përdorni këtë bar ekzakhtësisht si ju ka thënë mjeku juaj. Ju duhet të këshilloheni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se nuk jeni të sigurt.

Ovulat futen në thellësi të vaginës, më mirë në pozicion të shtrirë në shpinë, 1 ovulë çdo darkë, para gjumit për 3 ditë radhazi. Në rast recidivash duhet bërë një cikël tjetër mjekimi.

Në qoftë se keni përdorur më shumë Ekonol

Në qoftë se keni përdorur më shumë ose keni gëlltitur gabimisht ovula Ekonol, 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. Nga gëlltita mund të shfaqen: nauze, të vjella, diarre, të cilat kërkojnë trajtim simptomatik.

Në qoftë se keni harruar të përdorni Ekonol

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. EFFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjithë barnat e tjera, Ekonol 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 iritim 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 EKONAL

Mbajeni larg fëmijëve.

Mos e përdorni Ekonol pas datës së skadimit 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 Ekonol - ovula

1 ovulë përmban 150 mg ekonazol nitrat.

Përbërësit e tjerë janë baza yndyrore.

Përbajtja e paketimit

Kuti me 10 ovula.

Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:



Përbajtja.



Kujdes!



Pa 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

EKONAL

Ovules – 150 mg (Econazole 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 Ekonol is and what it is used for
2. Before you use Ekonol
3. How to use Ekonol
4. Possible side effects
5. How to store Ekonol
6. Further information

1. WHAT EKONAL IS AND WHAT IT IS USED FOR

Ekonol contains as active substance econazole nitrate, which is an imidazole derivative with antifungal activity. It is active on: *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*, *Candida parapsilosis*, *Candida pseudo-tropicalis*, *Candida krusei*, *Candida stellatoidea*, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*. Econazole is selectively fixed on cytochrome P-450 and inhibits the synthesis of membrane. Resistance occurs rarely. Econazole nitrate absorption is small when it is used on the skin or intravaginally.

After repeated applications, systemic absorption of the active substance by the vaginal mucosa is about 1%. This small percentage does not cause problems in distribution, metabolism and elimination.

Ekonol is indicated for the treatment of vaginitis due to *Candida albicans* and other yeasts.

2. BEFORE YOU USE EKONAL

Do not use Ekonol if you:

- have known hypersensitivity to econazole nitrate or to any imidazole derivative antifungal agent and also to any other ingredient of the ovule;
- are under 16 years old.

Take special care with Ekonol

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 preventive purpose. You should be sure not to infect the others; do not allow the others to use your towel.

Ekonol 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 with Ekonol should be discontinued and another appropriate treatment may be initiated.

Taking other medicines

Concomitant treatment with other drugs can affect or be affected by Ekonol.

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 Ekonol-ovules 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.

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 EKONAL

Always use this medicine **exactly** as your doctor has told you.

You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Ovules are inserted high into the vagina, best done in the reclining position, 1 ovule every evening, at bedtime for three consecutive days. In event of relapse, a second round of treatment should be undertaken.

If you use more Ekonol

If you use more Ekonol 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.

If **swallowed**: nausea, vomiting, diarrhea may occur which may need symptomatic treatment.

If you forget to use Ekonol

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, Ekonol 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 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 EKONAL

Keep away from children!

Do not use Ekonol 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 Ekonol – ovules contain

The active substance is econazole nitrate.

1 ovule contains 150 mg econazole nitrate.

The other ingredients are: hard fat.

Contents of the pack

Box with 10 ovules.

Explanation of illustrated icons in the packing:



Content.



Warning!



Without 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.