

I FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

NISTATINE

Suspension oral – 100,000 U.I. / ml
(Nistatinë)

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

1. ÇFARË ËSHTË NISTATINE DHE PËRSE PËRDORET

Nistatina, një antibiotik antimykotik polienik, është një përzjerje e substancave të prodhuara nga rritja e shtameve të caktuara të *Streptomyces noursei* ose me anë të metodave të tjera. Pjesa më e madhe përbëhet nga nistatinë A1. Nistatina është aktive ndaj një game të gjerë të myqeve ose fungeve të ngjashëm me myqet, duke përfshirë *Candida albicans*. Indikohet në parandalimin dhe trajtimin e infeksioneve të kavitetit oral, infeksioneve të ezofagut dhe infeksioneve të traktit gastrointestinal të shkaktuara nga myqet e llojit *Candida*.

Gjithashtu siguron një profilaksi efektive ndaj kandidozave orale tek foshnjat e lindura nga nëna që vuajnë nga kandidoza vaginale. Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Nistatine për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj në qoftë se doni të dini pse ju është dhënë Nistatine.

2. PËRPARA SE TË MERRNI NISTATINE

Mos merrni Nistatine në qoftë se vuani nga mbindjeshmëria ndaj nistatinës, ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të suspensionit oral.

Tregoni kujdes të veçantë me Nistatine

Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Nistatine! Suspensioni i nistatinës përmban sukrozë, për këtë arsye nuk duhet t'i jepet personave që vuajnë nga intoleranca ndaj disakarideve. Në qoftë se mjeku juaj ju ka thënë se keni intolerancë ndaj disa sheqernave, konsultohuni me të para se të merrni Nistatine. Personat që mbajnë protezë duhet të jenë të kujdesshëm me pastrimin e saj gjatë trajtimit me këtë bar.

Nistatine duhet përdorur vetëm nëse është e domosdoshme gjatë periudhës së shtatzënisë dhe vetëm pas këshillimit me mjekun ose me farmacistin tuaj.

Ky bar nuk përdoret për trajtimin e mykozave sistemike.

Ndërpritni trajtimin në qoftë se vëreni ndjeshmëri apo irritim gjatë marrjes së barit.

Marrja e barnave të tjera

Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Nistatine. 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 Nistatine në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit. Nuk janë vërejtur ndërveprime me barnat e tjera.

Shtatzënia

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë ose po planifikoni të ngeleni shtatzënë. Nuk janë kryer studime të riprodhimit tek kafshët me suspensionin e nistatinës. Nuk dihet nëse ky bar mund të shkaktojë dëmtime të fetusit apo mund të ndikojë në kapacitetin riprodhues nëse administrohet tek një grua shtatzënë.

Nistatine mund të përdoret gjatë shtatzënisë vetëm në qoftë se mjeku e sheh shumë të nevojshme. Gjithnjë konsultohuni me mjekun tuaj përpara se të përdorni Nistatine gjatë shtatzënisë.

Rreziku në shtatzëni: kategoria C.

Ushqimi me gji

Nuk dihet nëse nistatina ekskretohet në qumështin e gjirit. Meqenëse shumë barna ekskretohen në qumështin e gjirit, duhet të tregohet kujdes kur administrohet Nistatine në periudhën e ushqyerjes me gji.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Nuk janë vërejtur efekte gjatë drejtimit të automjetit dhe përdorimit të makinerive.

Informacione të rëndësishme për disa nga përbërësit e Nistatine

Nistatine përmban:

- metil hidroksibenzoat dhe propil hidroksibenzoat, të cilët mund të shkaktojnë reaksione alergjike (ndoshta të vonuara);
- sukrozë; nëse keni intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun përpara se të merrni këtë bar.

3. SI TA MERRNI NISTATINE

Gjithmonë merreni Nistatine sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Në qoftë se ndjeni që efektet e Nistatine janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Shishja duhet të tundet mirë para përdorimit.

Dozimi jepet si më poshtë:

Për trajtimin e ulçeracioneve (plagëve) si pasojë e protezës dhe infeksioneve orale tek të rriturit të shkaktuara nga Candida albicans, administrohet nga 1 ml suspension, 4 herë në ditë.

Tek pacientët me imunodeficiencë duhen administruar doza më të larta, prej 5 ml suspension, 4 herë në ditë. Bari duhet të qëndrojë në kontakt me zonat e infektuara sa më gjatë që të jetë e mundur.

Për trajtimin e kandidozave intestinale ose ezofageale administrohen nga 5 ml suspension nga goja, 4 herë në ditë. Për profilaksi, një dozë ditore prej 1,000,000 U.I. frenon mbiprodhimin e *Candida albicans* tek pacientët që trajtohen me antibiotikë me spektër të gjerë.

Fëmijët: Në kandidozat orale dhe intestinale tek foshnjat dhe tek fëmijët duhet administruar nga 1 ml suspension, 4 herë në ditë. Për profilaksi të kandidozës intestinale tek të porsalindurit doza e sugjeruar është 1 ml, 1 herë në ditë. *Të moshuarit:* Nuk ka rekomandime ose përkujdesje të veçanta për këtë grupmoshë.

Efkti maksimal terapeutik arrihet kur bari mbahet në gojë për një periudhë sa më të gjatë kohe pa u gëlltitur. Administrimi duhet vazhduar edhe për 48 orë pas përfundimit të kurës për të shmangur recidivën.

Në qoftë se keni marrë më shumë Nistatine

Në qoftë se keni marrë më shumë Nistatine se sasia që duhet të merrni, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren. Dozat ditore më të larta se 5,000,000 U.I. të suspensionit të nistatinës kanë shfaqur diarje dhe shqetësime gastrointestinale. Për shkak të përthithjes së ulët ose pothuajse të papërfillshme të nistatinës nga trakti gastrointestinal, mbidozimi ose gëlltija aksidentale nuk shkaktojnë toksicitet sistematik.

Në qoftë se harroni të merrni Nistatine

Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a). 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, Nistatine mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Nistatine tolerohet mirë në dozat e rekomanduara. Njoftoni mjekun tuaj për efektet anësore të mëposhtme që mund t'ju shfaqen. Rrallë manifestohet mbindjeshmëri ose irritim oral. Herë pas here janë raportuar raste të përzierash (nauze) gjatë terapisë me nistatinë. Dozat e mëdha orale të nistatinës kanë shfaqur: diarje, shqetësime gastrointestinale, të përziera dhe të vjella. Në raste të rralla janë raportuar edhe rashe, urtikarie dhe edema të fytyrës. Shumë rrallë është raportuar edhe sindroma Stevens-Johnson.

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. Kur shfaqet ndonjë nga efektet anësore të mësipërme, mjekimi me Nistatine duhet ndërprerë dhe ju duhet të këshilloheni me mjekun ose me farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI NISTATINE

Mbajeni larg fëmijëve. Mos e përdorni barin pas datës së skadencës të shënuar në paketim. Ruajeni nën temperaturën 25°C! Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Nistatine – Suspension oral

Lënda vepruese është nistatinë.

1 ml suspension përmban 100,000 U.I. nistatinë.

Përbërës të tjerë: propilenglikol, sukrozë, sakarinat natriumi, acid citrik monohidrat, polivinilpirrolidon 90, polisorbitat 80, citrat natriumi, metil parahidroksibenzoat (nipaginë), propil parahidroksibenzoat (nipazol), etanol 96%, esencë citri dhe ujë i pastruar.

Përmbajtja e paketimit

Kuti me një flakon qelqi 30 ml.

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:



Sipas recetës së mjekut.



Përmbajtja.



Kujdes.



Suspension.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:



PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.: 00 355 4 23 89 602
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Gusht 2012.

SPECIFICATION



CROPPING 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.