

FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për përdoruesin

KLORAMFENIKOL

Pika për sy, tretësirë - 0.5%

Pika për vesh, tretësirë - 5%
(Kloramfenikol)

Suspension oral - 125 mg / 5 ml
(Kloramfenikol palmitat)

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 përsone ta 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:

- Çfarë është Kloramfenikol dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Kloramfenikol
- Si ta merrni Kloramfenikol
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Kloramfenikol
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË KLORAMFENIKOL DHE PËRSE PËRDORET?

Kloramfenikoli është një antibiotik bakterostatik me spektër të gjerë veprimi kundër mikrobeve gram pozitive dhe gram negative. Ai ka veprim baktericid kundër shkaktarit të tifos bakteriale.

Pika për sy: Infeksione bakteriale sipërfaqësore të syrit, që prekin kornenë, konjunktivën dhe kapakët e syrit, të shkaktuara nga mikroorganizma të ndjeshëm ndaj kloramfenikolit.

Pika për vesh: Përdoret për mjekimin e infeksioneve sipërfaqësore të kanalit të dëgjimit (otit i jashtëm) të shkaktuar nga mikroorganizma të ndjeshëm gram pozitive dhe gram negative.

Suspensioni oral: Kloramfenikoli duhet përdorur vetëm në infeksionet serioze, tek të cilët antimikrobikët e tjerë më pak toksikë ose janë të paefektshëm, ose janë të kundërrindkuar. Zakonisht përdoret në infeksione të shkaktuara nga hemofilus influenzae (ampicilino-rezistent), që kërcënojnë jetën dhe në ethet tifoide.

2. PËRPARA SE TË MERRNI KLORAMFENIKOL

Mos merrni Kloramfenikol:

- në qoftë se jeni i ndjeshëm (alergjik) ndaj kloramfenikolit ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të produkteve Kloramfenikol;
- në qoftë se keni dëmtime të mëlcisë, të veshkave ose gjatë procedurave dentare;
- në qoftë se jeni shtatzënë ose planifikoni të mbeteni shtatzënë;
- në qoftë se jeni në periudhën e ushqimit me gji të fëmijës;
- në qoftë se keni depnim të palcës së kockës dhe diskrazi gjaku;
- në qoftë se jeni duke përdorur barna që deprimojnë funksionin e palcës së kockës;
- në qoftë se keni shpim të membranës së timpanit (rrezik për ototoksicitet);
- për ta përdorur tek fëmijët nën 2 vjeç për shkak të sindromës së "bebi gri";
- në qoftë se vuani nga porfiri.

Nuk këshillohet përdorimi i kloramfenikolit në infeksionet e lehta dhe si profilaksi për infeksionet bakterore.

Tregoni kujdes të veçantë me Kloramfenikol

Mjekimi i përsëritur dhe ai afatgjatë me kloramfenikol duhet mënjanuar. Gjatë mjekimit për një periudhë relativisht të gjatë këshillohet që të kryhen analiza periodike të gjakut. Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Kloramfenikol:

- në qoftë se në të kaluarën keni patur depnim të palcës së kockave ose diskrazi të gjakut;
- në qoftë se keni dëmtim të veshkave ose insuficiencë të rëndë të tyre (duhet përdorur në doza më të ulëta);
- në qoftë se jeni shtatzënë. Është mirë që Kloramfenikoli të mos përdoret gjatë periudhës së shtatzënisë, sidomos gjatë tremujorit të fundit, si edhe në periudhën e ushqyerjes së fëmijëve me gji

- (Kloramfenikoli ekskretohet në qumështin e gjirit);
- në qoftë se bëhet fjalë për përdorim në fëmijë.

Marrja e barnave të tjera

Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Kloramfenikol.

Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë / përdorur ose keni marrë / përdorur kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Kloramfenikol në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.

Kur përdoret lokalisht në sy ose në vesh nuk tregon bashkëveprim me barnat e tjerë. Është veçanërisht e rëndësishme që në rastin e përdorimit në rrugë orale, mjeku juaj të jetë në dijeni të faktit që ju po trajtoheni me:

- penicilinë (përdorimi i njëkohshëm me kloramfenikol komprometon veprimin e saj);
- cefalosporinë (përdorimi i njëkohshëm me kloramfenikol komprometon veprimin e saj);
- aminoglikozidikë (përdorimi i njëkohshëm me kloramfenikol komprometon veprimin e tyre);
- eritromicinë (e zhvendos nga vendi i veprimit në ribozom);
- vitaminë B12 (kloramfenikoli kundërshton veprimin e saj);
- acid folik (kloramfenikoli kundërshton veprimin e tij);
- kripëra të hekurit (kloramfenikoli kundërshton veprimin e tyre);
- antikoagulantë kumarinikë, klopidoqrel;
- fenitoinë, fosfenitoinë, primidon;
- rifampicinë;
- takrolimus, fenobarbital, klopazinë, ciklosporinë, hipoglicemiantë sulfonilureikë;
- hidantoina, sepse Kloramfenikol mund të rrisë nivelet e tyre në serum;
- kontraceptivë orale, sepse kloramfenikoli mund të ulë efektin e tyre.

Marrja e Kloramfenikol me ushqim dhe pije

Nuk këshillohet marrja e tij me stomakun bosh. Preferohet marrja e tij pas ushqimit.

Shtatzënia

Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të merrni këtë bar.

Ekziston rreziku i dëmtimit të fëmijës së palindur. Kloramfenikoli nuk duhet të përdoret gjatë shtatzënisë, sidomos gjatë tremujorit të fundit. Prandaj, gjithmonë konsultohuni me mjekun tuaj përpara se të përdorni Kloramfenikol gjatë shtatzënisë.

Ushqimi me gji

Kloramfenikoli kalon në qumështin e gjirit dhe prandaj nuk duhet të përdoret gjatë ushqimit të foshnjës me gji.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Bari i marrë nga goja nuk ka ndikim në drejtimin e automjetit, ndërsa në qoftë se merret në formë pikash në sy mund të shkaktojë mjeçullim të shikimit dhe mund të ndikojë në drejtimin e automjetit, në përdorimin e makinerive ose në punën që kërkon vëmendje të lartë.

Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Kloramfenikol

Kloramfenikol – Pika për sy, tretësirë, përmban metil hidroksibenzoat, i cili mund të shkaktojë reaksione alergjike (ndoshta të vonuara). Kloramfenikol – Pika për vesh, tretësirë, përmban propilenglikol, i cili mund të shkaktojë irritim të lëkurës.

Kloramfenikol – Suspension oral përmban:

- sukrozë; nëse ju është thënë nga mjeku juaj se vuani nga intoleranca ndaj disa sheqernave, njoftoni mjekun përpara se të merrni këtë bar;
- metil hidroksibenzoat dhe propil hidroksibenzoat, të cilët mund të shkaktojnë reaksione alergjike (ndoshta të vonuara).

3. SI TA MERRNI KLORAMFENIKOL

Gjithmonë merreni Kloramfenikol sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Në qoftë se ndjeni që efektet e Kloramfenikol janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Dozimi

Pika për sy: përdoret 1 pikë çdo 2 orë. Frekuenca e administrimit zvogëlohet me kontrollin e infeksionit. Mjekimi vazhdon edhe për 48 orë pas shërimit të infeksionit.

Nuk duhet të përdoret më gjatë se 5 ditë.

Pika për vesh: në veshin e sëmurë 2-3 pika 3 herë në ditë.

Suspension oral:

- Tek të rriturit doza e zakonshme është 50 mg / kg / ditë, e ndarë në 4 marrje.
- Në infeksionet e formave të rënda (septicemi apo meningit), doza mund të dyfishohet, me kusht që të reduktohet menjëherë sapo të verifikohet përmirësimi klinik.

Mjeku juaj do t'ju këshillojë në përputhje me rrethanat. Produktet Kloramfenikol nuk rekomandohen në fëmijë më të vegjël se 2 vjeç për shkak të rrezikut të shfaqjes së "sindromës gri". Edhe në moshat e tjera pediatrike, përdorimi duhet të arsyetohet nga mjeku.

Në qoftë se keni marrë më shumë Kloramfenikol

Në qoftë se keni marrë më shumë Kloramfenikol (nga goja) 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. Në rastin e pikave për vesh dhe pikave për sy, mbidozimi është më pak i mundshëm.

Në qoftë se harroni të merrni Kloramfenikol

Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë dozë), 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, Kloramfenikol mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.

- Mund të vërehen reaksione të mbindjeshmërisë.
- Kloramfenikol mund të shkaktojë efekte toksike të rikthyeshme mbi palcën kockore, që shfaqen me: anemi, retikulocitopeni, leukopeni, ose trombocitopeni. Intensiteti i tyre varet vetëm nga doza e përdorur. Këto efekte janë të zakonshme kur përqëndrimet plazmatike të kloramfenikolit janë më të mëdha se 25 µg / ml.
- Kloramfenikol mund të shkaktojë gjithashtu frenim të parikthyeshëm të palcës kockore, që shfaqet me anemi aplastike. Ky lloj toksiciteti (idiosinkrazi) nuk varet nga doza dhe mund të shfaqet si nga përdorimi i një doze të vetme, ashtu edhe disa muaj pas ndërprerjes së mjekimit.
- "Sindroma gri" (shfaqet me shqetësime abdominale, të vjella, ngjyrë të hirtë, hipotermi, frymëmarrje të çrregullt, cianoze të zbehtë progresive dhe kolaps cirkulator e pas disa orësh i sëmurë mund të vdesë).
- Efekte të tjera anësore janë: neuriti optik, neuriti periferik, neurotoksiciteti zakonisht i formës së lehtë (dhimbje koke, depresion, konfuzion, delir).
- Efektet anësore janë të rralla dhe përfshijnë: të përziera, të vjella, diarre, ndryshime të shijes, glosit, stomatit, prurit anal, enterokolit, hemoglobinuri nokturne.
- Krahasuar me antibiotikët lokalë që përdoren në okulistikë, Kloramfenikol, është ndër ata me toksicitet okular më të ulët.
- Përdorimi lokal mund të shoqërohet me rash makulopapular, urtikarie, prurit, dermatit vezikular.

5. SI TA RUANI KLORAMFENIKOL

Mbajeni larg fëmijëve. Mos e përdorni Kloramfenikol pas datës së skadencës, e cila është e shënuar në paketim. Mos e ruani mbi 25°C. Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Kloramfenikol – Pika për sy, tretësirë
Lënda vepruese është kloramfenikoli.

1 ml tretësirë përmban 5 mg kloramfenikol (0.5%). Përbërës të tjerë: acid borik, boraks, metil hidroksibenzoat, ujë për injeksion.

Çfarë përmban Kloramfenikol – Pika për vesh, tretësirë
Lënda vepruese është kloramfenikoli.

1 ml tretësirë përmban 50 mg kloramfenikol (5%). Përbërës të tjerë: propilenglikol.

Çfarë përmban Kloramfenikol – Suspension oral
Lënda vepruese është kloramfenikol palmitat.

5 ml suspension përmbajnë kloramfenikol palmitat ekuivalent me 125 mg kloramfenikol.

Përbërës të tjerë: polisorbitat 80, glicerinë, karboksimetilcelulozë natriumi, benzoat natriumi, sukrozë, acid citrik, alkool etilik, metil hidroksibenzoat, propil hidroksibenzoat, vanilje, esencë karameli, ujë i pastruar.

Përmbajtja e paketimit:
Pika për sy: Kutë me një flakon 10 ml.
Pika për vesh: Kutë me një flakon 10 ml.
Suspension oral: Kutë me një flakon qelqi 60 ml.


Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:

 Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.

 Përmbajtja.  Kujdes.

 Pika për sy.

 Pika për vesh.

 Suspension oral.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit (MAT) dhe prodhuesi:

 **PROFARMA Sh.a.**
Rruga "Myslym Keta"
Tel.: 00355 4 23 89 602
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Prill 2016.