УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
ПИЕЛОСЕПТИЛ 100 mg / PIYELOSEPTyL® 100 mg
нитрофурантоин
таблети

Прочитајте го внимателно ова упатство пред да отпочнете да го земате овој лек затоа што тоа содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате било какви дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан за употреба Вам. Не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми на болеста се слични со Вашите.
- Ако забележите јавување на било какво несакано дејство обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и на несаканите дејства кои не се споменати во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува ПИЕЛОСЕПТИЛ и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите ПИЕЛОСЕПТИЛ
3. Како се употребува ПИЕЛОСЕПТИЛ
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате ПИЕЛОСЕПТИЛ
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ПИЕЛОСЕПТИЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Нитрофурантоин (активната материја во Пиелосептил) е антибиотик.
Тој се користи за превенирање и терапија на инфекции во мочниот меур, бубрезите и во другите делови од уринарниот тракт.
Мора да позборувате со доктор ако не се почувствувате подобро или ако се чувствувате полошо.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ПИЕЛОСЕПТИЛ

Не смеете да го употребувате ПИЕЛОСЕПТИЛ:

- ако сте алергични кон нитрофурантоин, други лекови кои содржат нитрофурантоин или кон било кој од другите составни делови на овој лек (наведени во дел 6)
- ако имате заболување на бубрезите кое сериозно влијае на начинот како тие работат (консултирајте го Вашиот доктор ако не сте сигурни за ова)
- ако сте во последните фази од Вашата бременост (родилни трудови или се породувате) затоа што постои ризик дека лекот може да има ефекти врз Вашето бебе
- ако имате заболување на крвта ткн. порфирија
- ако имате дефицит на ензимот G6PD (гликоза-6-фосфат дехидрогеназа)
- ако Вашето дете е помало од 3 месеци
- ако доите бебе со суспектен или познат дефицит на ензимот G6PD (гликоза-6-фосфат дехидрогеназа).

Кажете му на Вашиот доктор ако не сте сигурни за било што од горенаведеното.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Консултирајте се со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра пред да земете Пиелосептил:

- имате дијабетес;
- ако имате било какво заболување кое предизвикува сериозна слабост,
- ако имате анемија (намалување на бројот на еритроцити што предизвикува бледа кожа, слабост и недостиг од воздух); или дефицит на Витамин Б или абнормално ниво на сол во Вашата крв (Вашиот доктор ќе биде во можност да Ве советува)
- ако имате историја на алергиски реакции
- ако имате било какви проблеми со Вашите бубрези.

Scanned with CamScanner

Гореневедените состојби може да ја зголемат можноста од појава на несакани дејства кои може да доведат до оштетување на нервите, да предизвикаат промени во чувството за допир, боцкање.

- ако имате дефицит на ензимот наречен глукозо-6-фосфат дехидрогеназа, што предизвикува да Вашите еритроцити полесно се оштетуваат (овој дефицит е почест кај луѓето од црната раса и кај луѓето од Медитеранското подрачје, Средниот исток или Азијатите. Вашиот доктор ќе знае)
- ако имате било какво заболување на белите дробови, црниот дроб или нервниот систем. Ако треба да користите Пиелосептил во тек на неколку месеци, Вашиот доктор може да сака да ја проверува редовно работата на Вашите бели дробови и црн дроб).
- Овој лек може да интерферира со уринарните тестови за гликоза, предизвикувајќи тестот да даде „лажно позитивен" резултат, т.е. тестот може да потврди дека има гликоза во Вашата урина дури и ако нема. Овој лек може исто така да предизвика Вашата урина да се обои жолто или кафеаво.

Други лекови и Пиелосептил

Информирајте го Вашиот доктор или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби ќе земате било какви други лекови, вклучувајќи ги и лековите добиени без рецепт.

Ако тие се земат со Пиелосептил нивниот ефект или ефектот на Пиелосептил може да се промени.

Особено, кажете му на Вашиот доктор или фармацевт ако земате бил кој од следниве лекови:

- Антациди за диспепсија (на пр. магнезиум трисиликат)
- Лекови кои се користат во третман на гихт (на пр. пробеницид или сулфинпиразон)
- Лекови кои ја забавуваат пасажата на храната низ стомакот (на пр. атропин, хиосцин)
- Лекови кои се користат во случај на зголемен интраокуларен притисок (глауком), како што се инхибитори на јаглеродната анхидраза, (на пр. ацетазоламид)
- Лекови кои ја намалуваат киселоста на урината (на пр. микстура на калиум цитрат)
- Лекови кои се користат во третман на инфекции, познати како кинолони
- Тифоидна вакцина, која с едава за превенирање на тифус.

Ако не сте сигурни за било кој од овие лекови консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Пиелосептил може да интерферираат со резултатите на некои тестови за гликоза во урината.

Пиелосептил со храна и пијалоци:

Пиелосептил треба да се зема со дневните оброци со храна или млеко. Земањето на лекот заедно со храна или млеко ги превенира гастричните проблеми и исто така ја помага апсорпцијата на лекот.

Бременост и доење:

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да го користите овој лек.

Според досега познатото, Пиелосептил може да се користи во тек на бременоста. Но, лекот не смее да се зема во фазата на родилни трудови или породувањето, затоа што постои можност дека неговата употреба може да влијае врз бебето. Ако сакате да доите Ве молиме најпрво да се консултирате со Вашиот доктор.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини:

ПИЕЛОСЕПТИЛ може да предизвика вртоглавица и поспаност. Ако Ви се појават овие симптоми, не смеете да управувате со возило или ракувате со машини се додека тие траат.

Пиелосептил содржи лактоза

Пиелосептил содржи шеќер ткн. лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот доктор дека имате неподносливост кон некои шеќери и треба да ги избегнувате, Ве молиме да го контактирате Вашиот доктор пред да го користите лекот.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ПИЕЛОСЕПТИЛ

Секогаш земајте го овој лек точно како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевт. Проверете со Вашиот доктор или фармацевт ако не сте сигурни.

Scanned with CamScanner

Возрасни:
Нормалното дозирање зависи од типот на инфекцијата која ја имате и инструкциите треба да бидат напишани на прескрипцијата од фармацевтот. Консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт ако овие инструкции не се јасни. Вообичаените дози се:

- За третман на инфекции: 1 таблета од 100 mg 4 пати на ден во тек на 7 дена.
- За превенција на дополнителни инфекции: 1 таблета од 100 mg пред спиење.
- За превенирање на инфекции при хируршки зафати: 1 таблета 4 пати на ден на денот на операцијата и потоа 3 дена по операцијата.

Употреба кај деца и инфанти над 3 месеци возраст:
Дозата зависи од тежината на детето и ќе биде назначена од страна на Вашиот доктор. Следете ги точно напатствијата од Вашиот доктор.

Деца под 3 месеци возраст не смеат да земаат Пиелосептил таблети.

Медицински проверки:
Вашиот доктор внимателно ќе проверува за било какви ефекти врз црниот дроб, белите дробови, крвта или нервниот систем.
Пиелоспетил може да интерферира со резултатите на некои тестови за гликоза во урината.

Метод на администрација
Пиелосептил треба да се зема со храна или пијалоци.

Ако сте земале повеќе Пиелосептил отколку што требало:
Консултирајте се ВЕДНАШ со Вашиот доктор или фармацевт или појдете до итната помош во најблиската болница. Секогаш земете некоја преостаната таблета со Вас, како и пакувањето и упатството, за да може медицинскиот персонал да знае што сте земале.

Ако сте заборавиле да земете Пиелосептил:
Не бидете загрижени. Ако си припомнете подоцна истиот ден дека сте заборавиле да го земете лекот, продолжете со нормалното дозирање. Ако сте заборавиле да земете доза повеќе од 1 ден, продолжете со нормално дозирање наредниот ден. Не земајте двојна доза да ја надоместите онаа што сте ја промашиле. Ако не сте сигурни прашајте ги Вашиот доктор или фармацевт.

Ако прекинете да земате Пиелосептил:
Вашиот доктор ќе Ви каже колку долго ќе трае третманот. Дури и ако се чувствувате добро, Ве молиме да не прекинувате да го примате лекот пред споменатото време.
Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте ги Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ПИЕЛОСЕПТИЛ

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика појава на несакани дејства, иако не секој ги добива. Најголемиот број од нив се лесни и исчезнуваат кога ќе прекинете да го земате лекот.

Сите лекови може да предизвикаат алергиски реакции иако сериозните алергиски реакции се ретки. Ако забележите било каква брза појава на свирење од градите, потешкотија при дишењето, отекување на очните капаци или усните, исип или чешање (особено зафаќајќи го целото тело) ПРЕСТАНЕТЕ СО ЗЕМАЊЕ на Вашиот лек и веднаш појдете кај доктор.
Ако почувствувате било кое од несаканите ефекти кои се наведени подолу прекинете да го земата Пиелосептил и консултирајте се со Вашиот доктор.

- Вашите бели дробови може да реагираат на Пиелосептил. Ова може да се случи бргу, во тек на една недела од отпочнувањето на третманот или многу пополека, особено кај постари пациенти. Оваа состојба може да предизвика треска, чувстви на ладно, кашлица и недостиг од воздух.
- Жолтица (воспаление на црниот дроб кое предизвикува пожолтување на кожата или белките од очите)

Scanned with CamScanner

- Нервите кои се надвор од рбетниот столб може да бидат зафатени, предизвикувајќи промени во сетилото за осет и користењето на мускулите. Како дополна, може да се појават главоболка, екстремни промени во расположението или менталната состојба, конфузија, слабост, замаглен вид. Овие ефекти може да бидат сериозни и во некои случаи перманентни.
- Покачен притисок во черепот (кој предизвикува тешки главоболки)
- Тешка редукција на крвните клетки што може да предизвика слабост, модринки или да направи полесно да се добиваат инфекции
- Сино или виолетово обојување на кожата поради ниски нивоа на кислород. Состојбата е позната како цијаноза.
- Симптоми на треска, грип, абдоминална болка, дијареја, крв во Вашата столица и слабост. Ова можат да бидат знаци на состојба позната како кутан васкулитис.
- Симптоми на жолтица, замор, абдоминална болка, болка во зглобовите и отекување. Ова може да бидат знаци на состојба позната како автоимун хепатитис.

Ве молиме да забележите дека Вашата урина може да постане темно жолта или кафено пребоена додека земате Пиелосептил. Ова е сосема нормално и не е причина да престанете да го примате лекот.

Другите несакани ефекти ги вклучуваат:

Ретки (може да зафатат до 1 од 1,000 луѓе)
- Губење на свеста (колапс).

Непознато (честотата не може да се утврди од достапните податоци)
- Гадење (наузеја) и главоболка
- Течни столици
- Губење на апетитот, болка во стомакот и повраќање
- Вртоглавица, замаеност
- Кај некои пациенти се зафатени крвните клетки. Ова може да резултира со модринки, продолжено згрутчување на крвта, болно грло, треска, анемија и чувствителност кон настинки или перзистирачка настинка.
- Кај некои пациенти се јавиле разни исипи по кожата или реакции. Тие може да се појават како кожа која се лупи, црвен исип или треска проследена со забрзана срцева работа и тежок исип со блистерирање. Другите реакции се воспаление на плунковните жлезди (предизвикувајќи болки по лицето), воспаление на панкреасот (предизвикувајќи тешка абдоминална болка) и болка во зглобовите.
- Краткотрајно губење на косата
- Уринарна инфекција предизвикана од организми кои не се чувствителни кон Пиелосептил.

Пријавување на несакани реакции
Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА ГО ЧУВАТЕ ПИЕЛОСЕПТИЛ

Да се чува на места недостапни за деца!
Да се чува на собна температура под 25°C, заштитено од светло.

Рок на употреба
24 месеци.
Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето.
Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SKOPJE
СКОПЈЕ

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ПИЕЛОСЕПТИЛ
Активна супстанца

Scanned with CamScanner

Една таблета содржи 100 mg нитрофурантоин како активна супстанца.

Помошни супстанции
Лактоза монохидрат
Повидон К30
Кросповидон
Натриум скроб гликолат
Анхидрозна колоидална силика
Магнезиум стеарат (E572)

Како изгледа ПИЕЛОСЕПТИЛ и содржина на пакувањето
30 таблети во блистер пакување, PVC / PE / PVdC / aluminum и картонска кутија.

Производител
Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156, Sancaktepe, Истанбул, Турција

Носител на одобрението за промет во Република Македонија
РИФАМ ДОО, ул.„Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р.Македонија

Број и датум на одобрението за промет:

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Април 2019 година

Scanned with CamScanner