

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение	
Към РУ №:	И-4983, 25.05.09
Одобрено:	35/14.07.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
BIOLIN 100 mg tablets
БИОЛИН 100 mg таблетки
 (nimesulide)

Уважаеми пациенти,

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство. Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в листовката, моля уведомете Вашия лекар.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Всяка таблетка BIOLIN съдържа като лекарствено вещество 100 mg nimesulide, както и следните помощни вещества: лактоза монохидрат, царевично нишесте, микрокристална целулоза, колоидален безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат и хипромелоза.

BIOLIN се използва за:

- лечение на остра болка;
- симптоматично лечение на болезнени остеоартрити;
- първична дисменорея.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ BIOLIN

Не приемайте този лекарствен продукт при следните случаи:

- пациенти със свръхчувствителност към нимезулид или някое от помощните вещества;
- анамнеза за реакции на свръхчувствителност (бронхоспазъм, ринити, уртикария) към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- анамнеза за чернодробно увреждане след прием на нимезулид;
- активна стомашна или дуоденална язва, анамнеза за повтарящи се улцерации или гастроинтестинално кървене;
- мозъчносъдово кървене, друго активно кървене или заболявания на кръвотворенето, тежки заболявания свързани с нарушено кръвосъсирване;
- тежка сърдечна недостатъчност;
- тежка бъбречна недостатъчност;
- чернодробна недостатъчност;
- деца под 12 годишна възраст;
- трети триместър на бременността и кърмене.

ПРИ СЪМНЕНИЕ ВИНАГИ ПИТАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА СЪВЕТ!

Обърнете специално внимание при лечението с BIOLIN

BIOLIN трябва да се използва с особено внимание при болни с чернодробни, сърдечно-съдови, стомашно-чревни или бъбречни заболявания, при заболявания на кръвосъсирването и болни с високо кръвно налягане.

Използването на Биолин може да потисне фертилитета при жени и не се препоръчва при жени, които правят опит да забременеят. При жени с проблемно забременяване или такива, подлежащи на изследвания във връзка с безплодие се препоръчва да се спре приемът на Биолин.



Лечението с BIOLIN трябва веднага да се спре:

- при пациенти с промени в чернодробната функция (намален апетит, гадене, повръщане, жълтеница, повишени нива на чернодробните трансминази, билирубин, алкална фосфатаза и гама-ГТП). В тези случаи да не се използва повече;
- при поява на зрителни нарушения.

Приложение при деца

За повече информация се обърнете към Вашия лекар.

Употреба на други лекарства

За да се избегнат възможни взаимодействия между няколко медицински продукта, винаги информирайте вашия лекар или фармацевт, когато приемате и други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

При едновременно приложение със салицилова киселина, валпроена киселина, варфарин, литий, толбутамид е възможно засилване токсичността на Nimesulide. Biolin може да засили токсичността на метотрексат, циклоспорин и салицилова киселина. Biolin намалява диуретичния ефект на фуросемид. Ефикасността на теофилин намалява при едновременно приложение с Biolin. Рискът от кървене от стомашно-чревния тракт се повишава при комбинация с калциеви блокери. Biolin намалява диуретичните и антихипертензивните ефекти на бримковите, калий-съхраняващите и тиазидните диуретици и на ACE инхибиторите. Biolin не трябва да се приема едновременно с други лекарства, увреждащи черния дроб.

Прием с храни и напитки

BIOLIN не трябва да се приема едновременно с алкохол.

Бременност и кърмене

Бременност

Ако сте бременна, консултирайте се с Вашия лекар преди да вземете това лекарство. Не се препоръчва употребата на BIOLIN по време на бременност.

Кърмене

Не се знае дали BIOLIN се екскретира с майчиното мляко. Не се препоръчва приемането на BIOLIN по време на кърмене поради липса на клинични данни.

Шофиране и работа с машини

Няма изследвания върху ефектите на BIOLIN върху способността за шофиране или работа с машини. Пациентите, които изпитват замаяност, отпуснатост или сънливост, след прием на лекарството не трябва да шофират и работят с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ BIOLIN

Таблетката BIOLIN се изпива с чаша вода.

BIOLIN трябва да се използва за възможно най-кратък период, според указанията на лекаря.

Възрастни и деца над 12 годишна възраст:

по 1 таблетка от 100 mg 2 пъти дневно, след хранене, с чаша вода.

Гериатрични пациенти:

при гериатрични пациенти не се налага намаляване на дозата.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти със слабо до средно изразена бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс от 30 до 80 ml/min) не се налага коригиране на дозата. BIOLIN е противопоказан при тежка бъбречна недостатъчност.



Чернодробна недостатъчност

BIOLIN е противопоказан при чернодробна недостатъчност.

Ако сте приели повече от необходимата доза BIOLIN

Свържете се незабавно с лекар, ако сте приели повече от необходимата доза BIOLIN !

Ако сте пропуснали да приемете BIOLIN

Трябва да вземете BIOLIN както Ви е предписан. В случай, че пропуснете една доза не вземайте допълнителни таблетки, а продължете приема по обичайната схема.

Ако сте спрели приема на BIOLIN

Внезапното спиране на BIOLIN не би трябвало да се свърза с рязко увеличаване на кръвното налягане.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Обикновено BIOLIN се понася добре и не води до възникване на нежелани реакции при повечето пациенти. При евентуална поява те обикновено са леки и бързо преходни и не изискват прекратяване на приема на лекарството.

Към BIOLIN са описани следните нежелани ефекти:

често - диария, гадене и повръщане; повишаване нивата на чернодробните ензими;
не често - замаяност; хипертония; задух; констипация, газове, гастрити; сърбеж, обрив;
повишено изпотяване; оток;

рядко - анемия, еозинофилия; свръхчувствителност; повишени нива на калий в кръвта;
тревожност, нервност, нощни кошмари; замъглено виждане; учестен пулс; хеморагии;
промяна в кръвното налягане; топли вълни; еритема, дерматити; болка при уриниране, кръв в урината, задръжка на урина; общо неразположение, отпуснатост.

**НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА ПИТАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА СЪВЕТ.
ИНФОРМИРАЙТЕ ГИ ЗА ВСЕКИ НЕЖЕЛАН ИЛИ НЕПРИЯТЕН ЕФЕКТ, КОЙТО СТЕ
ЗАБЕЛЯЗАЛИ И НЕ Е ОТБЕЛЯЗАН В ТАЗИ ЛИСТОВКА.**

5. СЪХРАНЕНИЕ НА BIOLIN

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰С. Да се съхранява на място, далеч от погледа и достъпа на деца.

Не използвайте BIOLIN след срока на годност и ако забележите нарушаване целостта или промяна в цвета на таблетките.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Как изглежда и какво съдържа опаковката BIOLIN

2 или 3 блистера PVC/алуминиево фолио с по 10 таблетки в картонени кутии.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

ИНБИОТЕХ ООД, София 1000, ул Триадица 5А, тел.: 987 9537; факс: 988 0457
e-mail: biopharm@mbox.infotel.bg

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последна редакция на листовката: 10.02.07 г.

