

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 10.05.05г.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

NOVPHYLLIN® НОВФИЛИН®

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да вземете лекарството!

- *Пазете тази листовка! Може да пожелаете да я прочетете отново.*
- *Ако имате допълнителни въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт!*
- *Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да се дава на други лица! То може да им навреди дори ако те имат същите симптоми като Вашите.*

От тази листовка ще научите:

1. Какво представлява Новфилин® и за какво се прилага;
2. Какво трябва да знаете преди започнете лечението с Новфилин®;
3. Как да прилагате Новфилин®;
4. Възможни нежелани реакции;
5. Как да съхранявате Новфилин®;
6. Друга информация.

NOVPHYLLIN НОВФИЛИН

Таблетки

Лекарствено вещество: аминофилин

Състав

Лекарствено вещество в една таблетка: аминофилин 100 mg

Помощни вещества: безводен колоиден силиций, коповидон, манитол, талк, магнезиев стеарат, етилцелулоза, хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид, индиго кармин, макрогол 400, макрогол 6000, полисорбат 80

Новфилин® филмирани таблетки по 20 броя в блистер от PVC/Al фолио.
По един или два блистера в картонена кутия.

Притежател на Разрешението за употреба

Балканфарма-Дупница АД
Ул. "Самоковско шосе" №3
Дупница

Производител

Балканфарма Дупница АД
Ул. "Самоковско шосе" №3
Дупница



09.05.05

1. Какво представлява Новфилин® и за какво се използва?

Новфилин® отпуска гладката мускулатура на бронхите, подобрява функцията на дихателната мускулатура, стимулира дихателния център в мозъка и по този начин облекчава задуха.

Показания:

Новфилин® се прилага за:

- симптоматично поддържащо лечение на обратим спазъм на бронхите при бронхиална астма в междупристъпния период;
- самостоятелно или в комбинирана терапия с бронхоразширяващи продукти – холинолитици и β-миметици при хронична обструктивна белодробна болест.

2. Какво трябва да знаете преди за започнете лечението с Новфилин®?

Не трябва да приемате това лекарство ако сте свръхчувствителни към Новфилин®.

Особено внимание е необходимо при следните случаи:

Новфилин® се прилага с повишено внимание при пациенти с язвена болест на стомаха и дуоденума, гастрит, тежки сърдечни заболявания, високо кръвно налягане, остър миокарден инфаркт, засилена функция на щитовидната жлеза, белодробно сърце, намалено съдържание на кислород в кръвта, тежка чернодробна недостатъчност, алкохолизъм, напреднала възраст и новородени.

При болни със застойна сърдечна недостатъчност се наблюдава удължаване на полуживота на продукта в кръвта.

Продуктът понижава прага за развитие на гърчове.

Новфилин® е продукт с малка терапевтична ширина, което налага редовен контрол на кръвните показатели.

Скоростта на преработване показва значителни различия при различните пациенти, което изисква индивидуализиране на дозовия режим.

Лечението с продукта променя резултатите от тестовете за определяне на холестерол, свободни мастни киселини, глюкоза, HDL и HDL/LDL отношение, пикочна киселина.

Бременност

Информирайте лекуващия си лекар ако сте бременна или кърмите!

Новфилин® се прилага само при строга преценка на полза/риск за бременната, плода или новороденото.

Продуктът преминава през плацентата и в майчиното мляко и предизвиква неспокойствие, ускорена сърдечна дейност и повръщане у новороденото.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Приемане на други лекарства



Моля, информирайте лекуващия си лекар или фармацевт ако приемате или сте приемали скоро други лекарства, дори и те да се отпускат без рецепта!

Отделянето на продукта намалява при едновременен прием с алкохол, алопуринол, циметидин, естрогенсъдържащи противозачатъчни продукти, дисулфирам, ципрофлоксацин, макролидни антибиотици (еритромицин), метотрексат, мексилетин, пропafenон, пентоксифилин, пропранолол, тиклопидин, верапамил.

Някои продукти увеличават отделянето на Новфилин[®] поради повлияване на чернодробните ензими. Това са аминоклутетимид, карбамазепин, изопротеренол, фенобарбитал, фенитоин, рифампицин.

Аминофилин и карбамазепин взаимно индуцират своя метаболизъм, което води до намаляване на техния лечебен ефект.

Новфилин[®] намалява сърдечно-съдовите ефекти на аденозина и променя успокояващото действие на бензодиазепините.

Повишава чувствителността на сърдечния мускул към сърдечните гликозиди и може да доведе до проява на техните нежелани реакции.

При едновременно лечение с ефедрин по-често могат да се наблюдават гадене, безпокойство, безсъние.

Новфилин[®] намалява ефекта на нервномускулните блокери (продуктите, които блокират провеждането на нервните импулси).

Продуктът повишава отделянето на лития от организма и намалява неговото действие.

Новфилин[®] отслабва ефектите на оралните антикоагуланти (продукти, които предпазват образуването на тромби в кръвта).

Прилагането на халотан (вид газ за въвеждане в анестезия) в хода на лечение с продукта може да предизвика нарушения на сърдечния ритъм.

Новфилин[®] е мощен антидот на дипиридамола. Парентералното прилагане на дипиридамол едновременно с него води до значително понижаване на терапевтичния ефект на двата продукта. Последните две лекарствени комбинации следва да бъдат изключени.

3. Как се прилага Новфилин[®]?

Винаги приемайте Новфилин[®] както Ви е предписал лекарят! Ако не сте сигурни как се приема лекарството, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт!

Дозировката се адаптира към индивидуалната чувствителност и според ефикасността на продукта. Тя зависи от много и различни фактори.

Препоръчвана средна дневна доза при възрастни (когато не е противопоказано) – 400-600 mg, разпределена в 4 равномерни приема *(середнодневно 10mg/kg тегло)*

Препоръчвана средна дневна доза при деца с тегло над 20 kg – 10-16 mg/kg т. тегло, разпределена на 3-4 приема през равни интервали.

С оглед намаляване на стомашното дразнене Новфилин[®] следва да се приема непосредствено след нахранване.

Моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт ако смятате че ефектите на Новфилин[®] са много силни или недостатъчни!



Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

Поради малката терапевтична ширина често се наблюдава предозиране при приемане на Новфилин®.

Признаци - коремни болки, неспокойствие, объркване, диария, повръщане на кръв, ниско кръвно налягане, ниско ниво на калия в кръвта, повишена киселинност на кръвта, гърчове, нарушение на сърдечната честота и ритъм, продължително треперене, повръщане. При поява на гърчове има опасност от спадане на кислорода в тъканите, повишена киселинност на кръвта, разрушаване на мускулна тъкан, бъбречна недостатъчност.

Лечение - активен въглен, стомашна промивка, симптоматично лечение с бензодиазепини, нервномускулни блокери, метоклопрамид, барбитурати, антиаритмични средства.

Ако сте забравили да вземете Новфилин®:

В такъв случай не приемайте двойна доза, а продължете лечението с предписаната доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства и Новфилин® може да причини нежелани реакции. Ако забележите някакви странични реакции, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте своя лекар или фармацевт!

Най-често срещаните нежелани реакции от продукта са:

- стомашно-чревни – гадене, повръщане, липса на апетит, горчив вкус в устата, парене в хранопровода и киселини, чувство на тежест в стомаха;
- централно-нервни – замаяност, световъртеж, главоболие, нервност, безсъние, възбуда, треперене;
- сърдечно-съдови – чувство за сърцебиене, ускорена сърдечна дейност, топли вълни, екстрасистоли и други нарушения на сърдечния ритъм, ниско кръвно налягане;
- дихателни – увеличаване на дихателната честота;
- кожни – уртикария.

5. Съхранение

Да се пази на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

6. Последна редакция на листовката

Април 2005



Допълнителна информация

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Балканфарма Дупница АД
Ул. "Самоковско шосе" №3
2600 Дупница, България
Тел.: 0701 58 196

