

Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като в нея се съдържа важна за Вас информация. Ако искате да научите повече за този продукт или част от информацията в листовката не Ви е ясна, моля консултирайте се с Вашия лекар.

NIFLURIL

supp.400 mg

НИФЛУРИЛ

СУПОЗИТОРИИ С ДЕЛИТЕЛНА ЧЕРТА ЗА ДЕЦА



Какво съдържа Вашето лекарство?

Всяка супозитория съдържа като активно действаща съставка 400 mg Morniflumate .

Като помощно вещество лекарството съдържа твърди мазнини от вида Suprocire BM ®

Как се предлага Вашето лекарство?

NIFLURIL 400 mg се предлага под формата на супозитории.

Кой произвежда NIFLURIL?

Laboratoires UPSA – a Bristol-Myers Squibb Company

Притежател на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb Company, USA

Какво представлява NIFLURIL 400 mg?

Нестероидно противовъзпалително лекарство
(М: мускулно-скелтна система)

ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА ТОВА ЛЕКАРСТВО?

Това лекарство е показано за приложение при деца и бебета над 6-месечна възраст:

- за симптоматично лечение на ювенилен ревматоиден артрит;
- симптоматично лечение на болката при възпалителни прояви в областта на УНГ и стоматология.

Как се прилага това лекарство?

ДОЗИРОВКА И ЧЕСТОТА НА ПРИЛОЖЕНИЕТО

ОГРАНИЧЕНО ЗА УПОТРЕБА САМО ОТ ДЕЦА НАД 6 МЕСЕЦА.

Дозировка :

- От 6 до 30 месеца : ½ супозитория, или 200 мг морнифлумат, 2 пъти на ден;
- От 30 месеца до 12 години : 1 супозитория, или 400 мг морнифлумат на 10 кг тегло на ден, без да се надвишава дозата от 3 супозитории на ден.

При УНГ и стоматологични показания продължителността на лечението не трябва да бъде по-дълга от 4-5 дни.

Дозировката зависи от показанията и възрастта на детето.

ТРЯБВА ВИНАГИ СТРИКТНО ДА СЕ СПАЗВА ПРЕДПИСАНИЕТО НА ВАШИЯ ЛЕКАР.

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА ТОВА ЛЕКАРСТВО?

Това лекарство НЕ ТРЯБВА да се прилага при следните случаи:

- известна алергия към това лекарство или свързано лекарство, по-специално други нестероидни противовъзпалителни лекарства или аспирин,
- активна язва на стомаха или дванадесетопръстника,
- тежки чернодробни заболявания,
- тежко бъбречно заболяване,
- деца под 6-месечна възраст.
- свръхчувствителност към някои от помощните вещества

Това лекарство не трябва да се употребява, освен по лекарско предписание:

- при случаи на лечение с:
 - орални антикоагуланти,
 - други нестероидни противовъзпалителни лекарства,
 - аспирин във високи дози,
 - хепарин за инжекционна приложение,
 - литий,
 - метотрексат във високи дози,
 - тиклопидин,

АКО ИМАТЕ СЪМНЕНИЯ, КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ЛЕЧЕНИЕТО С ТОВА ЛЕКАРСТВО ИЗИСКВА МЕДИЦИНСКО НАБЛЮДЕНИЕ.

В случай на инфекция се изисква по-стриктно наблюдение.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Поради необходимостта да се регулира лечението, е важно да информирате вашия лекар в случаите на:

- смущения в храносмилателната система (хиатална херния, гастро-интестинален кръвоизлив, данни за язва на стомаха или дванадесетопръстника в миналото)
- заболяване на сърцето, черния дроб или бъбреците;

- астма: при някои пациенти появата на астматични пристъпи може да бъде свързана с алергия към аспирин или нестероидното противовъзпалително лекарство. Лекарственият продукт е противопоказан при такива случаи.

Възможни ли са взаимодействия между Nifluril и други лекарства?

ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНЕ ПОТЕНЦИАЛНО ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕЖДУ РАЗЛИЧНИ ЛЕКАРСТВА, ВИЕ ТРЯБВА ВИНАГИ ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР , АКО ПРИЕМАТЕ И ДРУГИ ЛЕКАРСТВА:

други нестероидни противовъзпалителни средства, орални антикоагуланти, аспирин във високи дози, хепарин за инжекционно приложение, литий, метотрексат във високи дози, тиклопидин.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не е приложимо.

Оказва ли влияние това лекарство върху способността за шофиране и работа с машини?

В редки случаи това лекарство може да причини замаяност и сънливост.

МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Ректално приложение

ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО

ТРЯБВА ВИНАГИ СТРИКТНО ДА СЕ СПАЗВА ПРЕДПИСАНИЕТО НА ВАШИЯ ЛЕКАР.

Какво трябва да знаете в случай на предозиране?

В случай на предозиране или инцидентно отравяне трябва незабавно да извикате лекар.

- Признаци за интоксикация

Лекарствената форма супозитории ограничава рисковете от предозиране. Обикновено симптоматиката на острите интоксикации с нифлуминова киселина е доброкачествена. Най-често се наблюдават симптоми на стомашно-чревно дразнене. Други наблюдавани смущения се изразяват в сънливост (5% от случаите), главоболие. При болен, погълнал 7,5 г нифлуминова киселина се е получил остър гломерулонефрит, който е преминал без усложнения.

Какви нежелани лекарствени реакции могат да настъпят по време на лечението?

КАКТО ПРИ ВСИЧКИ АКТИВНО ДЕЙСТВАЩИ ПРОДУКТИ, ТОВА ЛЕКАРСТВО МОЖЕ ПРИ НЯКОИ ИНДИВИДИ ДА ДОВЕДЕ ДО ПО-ТЕЖКИ ИЛИ ПО-ЛЕКИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ.

В редки случаи обаче някои нежелани реакции са сериозни.

Лечението трябва да се спре незабавно и да информирате вашия лекар при следните случаи:

алергични реакции:

- влияние върху кожата, т.е. сърбежи, обриви, остри реакции на кожата при излагане на слънчева светлина или ултравиолетови лъчи; рядко мехуроподобни нарушения на лигавиците или кожата;
- влияние върху белите дробове, т.е. пристъпи на астма;
- общи - алергичен шок

гастро-интестинален кръвоизлив (повръщане на кръв, преминаване на кръв в изпражненията, оцветяване на изпражненията в черно)

Тези ефекти са по-изразени, когато дозите са по-високи.

В допълнение, в някои случаи се наблюдава образуване на язва на дванадесето-пръстника и перфорация.

* Някои други влияния изискват да информирате вашия лекар. Само той може да реши какви да бъдат действията, които да се предприемат в случаи на:

- нарушения в храносмилането, като абдоминални болки, повръщане или гадене.

* Някои случаи на промяна в костите (флуороза) са наблюдавани след лечение с високи дози в продължение на няколко години.

* Някои промени в резултатите от лабораторните тестове може да наложат анализ на кръвта или функциите на черния дроб или бъбреците.

УВЕДОМЕТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР , АКО ЗАБЕЛЕЖИТЕ НЯКАКВИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ, КОИТО НЕ СА ОПИСАНИ В ЛИСТОВКАТА.

Как трябва да съхранявате лекарството?

Супозиториите се съхраняват под 25°C, на място недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Дата на последна редакция на листовката:

2002 Г.