

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26020705
Разрешение №	19014 / 30. 07. 2012

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 БИОЛИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Биолин е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) с болкоуспокояващи свойства.

Биолин се използва за лечение на остра болка и за лечение на менструални болки;

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

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ БИОЛИН

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;
- мозъчно съдово кървене, друго активно кървене или заболяване на кръвотворенето, тежки заболявания свързани с нарушено кръвосасиране;
- 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 БИОЛИН

БИОЛИН 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 приема на БИОЛИН.

Лечението с БИОЛИН трябва веднага да се спре:



- при пациенти с промени в чернодробната функция (намален апетит, гадене, повръщане, жълтеница, повишени нива на чернодробните трансаминази, билирубин, алкална фосфатаза и гама - ГТП). В тези случаи да не 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 отпуснати без рецепта.

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

Прием с храни и напитки

БИОЛИН 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 биолин по време на бременност.

Кърмене

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

Шофиране и работа с машини

Няма изследвания върху ефектите на БИОЛИН 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 БИОЛИН

Таблетката БИОЛИН се изпива с чаша вода.

БИОЛИН трябва да се използва за възможно най-кратък период, според указанията на лакаря.

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. БИОЛИН е противопоказан при тежка бъбречна недостатъчност.

Чернодробна недостатъчност

БИОЛИН е противопоказан при чернодробна недостатъчност.



Ако сте приели повече от необходимата доза БИОЛИН

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

Ако сте пропуснали да приемете БИОЛИН

Трябва да вземете БИОЛИН 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 БИОЛИН

Внезапното спиране на БИОЛИН не би трябвало да се свързва с рязко увеличаване на кръвното налягане.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Обикновено БИОЛИН 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.

Нежеланите реакции, които могат да възникнат при прилагане на Биолин са:

чести – диария, гадене и повръщане; повишаване нивата на чернодробните ензими; нечести – кръвоизлив от стомаха, или червата; язва на дванадесотопръстника или на стомаха и спукване на язвата ; замаяност; хипертония; задух; констипация, газове, гастрити; сърбеж, обрив; повишено изпотяване; оток

рядки - 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 урениране, 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 БИОЛИН

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25 С. Да се съхранява на място, далеч от погледа и достъпа на деца.

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

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Как изглежда и какво съдържа опаковката БИОЛИН

Два или три блистера PVC/ алуминиево фолио са по 10 таблетки в картонени кутии.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

ИНБИОТЕХ ООД, София 1000, ул. Триадица 5 А, тел: 987 95 37; факс: 988 04 57

e-mail: biopharm@mbox.infotel.bg

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

Дата на последната редакция на листовката: 10.02.2007 г.

