

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 16.07.02

final
12/31/02, 1

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. 700 mg

НИФЛУРИЛ

супозитории 700 mg

за възрастни

Какво съдържа Вашето лекарство?

Всяка супозитория съдържа като активно действаща съставка 700 mg Morniflumate

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

Как се предлага Вашето лекарство?

Nifluril 700mg за възрастни 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 ?

Нестероидно противовъзпалително средство
(M: мускулно-скелетна система)

За какво се прилага това лекарство?

Това лекарство е показано за приложение при възрастни и деца над 12-годишна възраст за :

- симптоматично лечение на ревматоиден полиартрит;
- някои болезнени и инвалидиращи артрози;
- краткотрайно симптоматично лечение на остри артрозни пристъпи.

Как се прилага това лекарство?

ДОЗИРОВКА

ОГРАНИЧЕНО ЗА ВЪЗРАСТНИ И ДЕЦА НАД 12 ГОДИНИ .

Обичайната доза е по една супозитория два пъти на ден, т.е. 1400 мг морнифлумат на 24 ч..

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:

- от шестия месец на бременността
 - 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 12-годишна 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 и противовъзпалителни средства,
 - аспирин във високи дози,
 - хепарин за инжекционно приложение,
 - литий,
 - метотрексат във високи дози,
 - тиклопидин,
- по време на първите 5 месеца от бременността,
- по време на кърмене

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 вашето лечение, е важно да информирате вашия лекар в случаите на:

- смущения в храносмилателната система (хиатална херния, гастроинтестинален кръвоизлив, минала язва на стомаха или дванадесетопръстника)

- 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. Това е противопоказано при такива случаи.
- Както всяко лекарство, подтискащо простагландиновата синтеза, това лекарство може да доведе до увреждане на фертилитета и не се препоръчва при жени, които планират бременност. Прекратяването на неговата употреба трябва да се обсъди при пациентки със съмнения за или в хода на диагностични процедури за стерилитет.

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 медикаменти, орални антикоагуланти, аспирин във високи дози, хепарин за инжекционно приложение, литий, метотрексат във високи дози, тиклопидин.

Бременност и кърмене

Вашият лекар, ако е необходимо, може да ви предпише това лекарство по време на първите 5 месеца от бременността.

Независимо от обстоятелствата, това лекарство не трябва при никакви случаи да се приема от 6-ия месец на бременността, тъй като то може да окаже сериозно влияние върху вашето бебе и по-специално върху неговото кръвообръщение и бъбреците, дори ако се приеме единична доза и дори ако бременността е в края на своя нормален период.

Това лекарство преминава в майчиното мляко. Като предпазна мярка е по-добре да се избягва употребата му по време на кърмене.

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

В редки случаи това лекарство може да причини появата на 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 острият интоксикация 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. Болен, погълнал 7,5 г нифлуминова киселина, е развил 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 ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ.

В редки случаи обаче някои 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;
- обобщено, като алергичен шок

гастро-интестинален кръвоизлив (повръщане на кръв или 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 дванадесетопръстника и перфорация.

* Някои други влияния изискват да информирате вашия лекар. Само той може да реши какви да бъдат действията, които да бъдат предприети 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 места недостъпни за деца.

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

Дата на последна редакция на листовката: 2002 Г.