

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

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка (вижте точка 4).

Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява БИОЛИН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете БИОЛИН
3. Как да приемате БИОЛИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БИОЛИН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020709
Разрешение №	/
Обр. №	1AL 5788 / 09-02-2016

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.

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете БИОЛИН**

Не приемайте БИОЛИН:

- ако имате свръхчувствителност към нимезулид или някое от помошните вещества;
- ако сте имали реакции на свръхчувствителност (бронхоспазм, ринити, уртикария) при предишно лечение с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- ако сте имали чернодробно увреждане след прием на нимезулид;
- ако сте имали активна стомашна или дуоденална язва, анамнеза за повтарящи се улцерации или гастроинтестинално кървене;
- ако имате мозъчно съдово кървене, друго активно кървене или заболяване на кръвотворенето, тежки заболявания свързани с нарушено кръвосъсирване;
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност;
- ако имате тежка бъбречна недостатъчност;
- ако имате чернодробна недостатъчност;
- ако сте под 12 годишна възраст;
- ако сте бременна в трети триместър на бременността или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с вашия лекар, преди да приемете БИОЛИН.

Уведомете Вашия лекар за всичките си здравословни проблеми, които имате, както и за всички алергии. **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 трансминази, билирубин, алкална фосфатаза и гама - ГТП). В тези случаи да не използва повече;
- при поява на зрителни нарушения.

Деца и юноши

За повече информация се обърнете към Вашия лекар.

Други лекарства и БИОЛИН

За да се избегнат възможни взаимодействия между няколко лекарствени 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 кървене от стомашно-чревния тракт се повишава при комбинация с калциеви блокери. БИОЛИН намалява диуретичните и антихипертензивните ефекти на бримковите, калий-съхраняващите и тиазидните диуретици и на ACE инхибиторите. БИОЛИН не трябва да се приема едновременно с други лекарства увреждащи черния дроб.

БИОЛИН с храна, напитки и алкохол

Таблетката БИОЛИН се приема след хранене с чаша вода.

БИОЛИН не трябва да се приема едновременно с алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, 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

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

БИОЛИН 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,

Пациенти в старческа възраст



при пациенти в старческа възраст 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.

Пациенти с 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

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

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.

Нежелани реакции, които могат да възникнат при прилагане на БИОЛИН са :

Чести (засягат по-малко от 1 до 10 пациенти)

- диария, гадене и повръщане; повишаване нивата на чернодробните ензими;

Нечести (засягат по-малко от 1 до 100 пациенти)

- кръвоизлив от стомаха или червата; язва на дванадесетопръстника или на стомаха и спукване на язвата ; замаяност; повишено кръвно налягане; затруднено дишане запек, газове, стомашно възпаление (гастрит); сърбеж, обрив; повишено изпотяване; отоци (едем);

Редки (засягат по-малко от 1 от 1 000 пациенти)

- анемия, повишаване на някои бели кръвни клетки (еозинофили) в кръвта; свръхчувствителност; повишени нива на калий в кръвта; тревожност, нервност, нощни кошмари; замъглено зрение; учестен пулс; хеморагии; промени в кръвното налягане; топли вълни; зачервяване (еритема), възпаление на кожата (дерматит); затруднено уриниране или невъзможност за уриниране, кръв в урината, задръжка на урина; чувство на общо неразположение, отпадалост.

Много редки (засягат по-малко от 1 от 10 000 пациенти)

- тежки кожни реакции (известни като мултиформена еритема, синдром на Стивън – Джонсън и токсична епидермална некролиза), водещи до образуване на мехури по кожата и тежко общо неразположение; бъбречна недостатъчност или възпаление (нефрит); нарушаване на мозъчните функции (енцефалопатия); понижаване на тромбоцитите в кръвта, което води до подкожни кръвоизливи или на други места по тялото; черни изпражнения в следствие на кървене; чернодробно възпаление (хепатит), понякога много тежко и водещо до жълтеница и спиране на жлъчния поток; алергии, включително астма



реакции с припадъци и хрипове; астма; понижаване на телесната температура; световъртеж (вертиго), главоболие, сънливост; стомашни болки; нарушено храносмилане; сухота в устата; обрив със сърбеж (копривна треска); оток на лицето и окололицевите участъци, нарушено зрение.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежеланите реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: + 359 2 890 34 17

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежеланите реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате БИОЛИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Не използвайте БИОЛИН след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа БИОЛИН

Активното вещество е нимезулид. Всяка таблетка съдържа 100 mg нимезулид.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат и хипромелоза

Как изглежда БИОЛИН и какво съдържа опаковката

БИОЛИН 100 mg таблетки са кръгли, двойноизпъкнали, на цвят почти бели до бледо жълти таблетки с диаметър 10 mm.

10 таблетки са опаковани в блистер от PVC/алуминиево фолио. По 1 (един), 2 (два) или 3 (три) блистера, заедно с листовка за пациента са поставени в картонена кутия.



Притежател на разрешението за употреба:

ИНБИОТЕХ ООД, София 1000, ул. Триадица 5 А, тел: 02 987 95 37; факс: 02 988 04 57
имейл: office@inbiotech-bg.com

Производител:

ФАРМА АД, ул. „Неофит Рилски“ 13, Дупница 2600, тел.: 0701 50285/86; факс: 0701 50290
имейл: pharmaad@gmail.com

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

Дата на последно преразглеждане на листовката:
м. януари 2016 год.

