

final
2007

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NIFLURIL

Supp. 400mg for children

Morniflumate

НИФЛУРИЛ

супозитории с делителна черта 400 mg за деца

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

MORNIFLUMATE..... 0,400 g

за супозитория от 2,07 г

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Супозитории с делителна черта

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания:

Симптоматично лечение на ювенилен ревматоиден артрит.

Симптоматично лечение на болката при възпалителни прояви в областта на УНГ и стоматология.

4.2. Дозировка и начин на приложение

ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ОТ ДЕЦА над 6 месеца.

Прилага се ректално.

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 телло 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.

4.3. Противопоказания:

а) Абсолютни :

- доказана свръхчувствителност към нифлуминовата киселина и към вещества с близко действие, като например другите нестероидни противовъзпалителни средства, аспирин, или към някои от помощните вещества;

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5903/19.08.02	
624/16-07-02	<i>Марица</i>



- активна гастро-дуоденална язва,
- тежка чернодробна недостатъчност,
- тежка бъбречна недостатъчност,
- деца под 6-месечна възраст.

Б) Релативни :

- в комбинация с други нестероидни противовъзпалителни средства, включително салицилати във високи дози, орални антикоагуланти, хепарин, приложен парентерално, литий, метотрексат във високи дози и тиклопидин. (вж. раздела "Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие").

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба:

Предупреждения:

- поради възможната тежка форма на стомашно-чревните прояви, по специално при болни подложени на лечение с антикоагуланти, е необходимо да се наблюдава проявата на симптоми от стомашно-чревния тракт.
В случай на кръвоизлив от стомашно-чревния тракт лечението трябва да се преустанови;
- този лекарствен продукт трябва да се използва внимателно при състояния с инфекциозна генеза или състояния, носещи риск от инфекция, макар и добре контролиран. И наистина,
. нифлуминовата киселина е в състояние да понижи защитните сили на организма срещу инфекция.
. нифлуминовата киселина е в състояние да маскира обичайните инфекциозни признаци и симптоми.

Предпазни мерки за безопасна употреба:

- появата на астматична криза при някои пациенти може да се дължи на алергия към аспирин или към нестероидните противовъзпалителни средства.
В този случай лекарственият продукт е противопоказан;
- В началото на лечението се налага внимателно наблюдение на количеството на диурезата и бъбречната дейност при



болни с хронична сърдечна недостатъчност, болни с хронични чернодробни и бъбречни заболявания, при пациенти, приемащи диуретично средство, болни претърпели тежка хирургична интервенция, довела до хиповолемия.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти. Други форми на взаимодействие

Едновременният прием на нифлуминова киселина и на следните лекарства изисква строго клинично и лабораторно проследяване на болния.

Непрепоръчвани комбинации:

- антикоагуланти с орален прием, хепарин с парентерален прием : повишение на риска от кръвоизлив с потискане на функцията на тромбоцитите и засягане на гастродуоденалната лигавица от нестероидните противовъзпалителни продукти. Ако съчетаването не може да бъде избегнато, налага се строго клинично и лабораторно проследяване.
- други нестероидни противовъзпалителни средства, включително салицилати във високи дози : увеличаване на риска от поява на язви и кръвотечения от храносмилателния тракт поради адитивно действие;
- литий (описан с няколко нестероидни противовъзпалителни средства) : повишение на литемията, която може да достигне токсични стойности, чрез намаляване на количеството на отделяния от бъбреците литий. При необходимост да се следи отблизо литемията и да се регулира дозата на лития по време на комбинирания прием и след спиране на приема на нестероидни противовъзпалителни средства;
- метотрексат, използван във високи дози (надвишаващи или равни на 15 мг/седмица) : повишение на хемотоксичния ефект на метотрексата чрез понижаване на бъбречния му клирънс;



- тиклопидин: повишение на риска от поява на язви и кръвоизливи от храносмилателния тракт чрез адитивно действие. Ако комбинацията с други лекарства не може да бъде избягната, трябва да се приложи постоянно клинично и лабораторно наблюдение и пълна кръвна картина.

Комбинации, подлежащи на предпазни мерки за безопасна употреба:

- диуретици: риск от тежка бъбречна недостатъчност при дехидратирани болни – чрез намаление на гломерулната филтрация, която е резултат на понижаване на бъбречните простагландини.

Да се повиши хидратацията на болния и да се наблюдава бъбречната функция в началото на лечението;

- метотрексат, използван в ниски дози (под 15 мг/седмица) : повишение на хемотоксичния ефект на метотрексата чрез понижаване на бъбречния клирънс, чрез противовъзпалителни средства.

Ежеседмичен контрол на кръвната картина през първите седмици на комбинираното лечение.

Повишено наблюдение в случай на недостатъчност, дори и лека, на бъбречната функция.

- пентоксифилин: повишение на риска от кръвоизливи. Да се засили клиничното наблюдение и да се контролира по-често времето на кървене;

- зидовудин: риск от повишена токсичност върху червената кръвна редица чрез въздействие върху ретикулоцитите, с тежка анемия, която се появява 8 дни след прилагането на нестероидни противовъзпалителни средства.

Контрол на пълната кръвна картина, диференциалната кръвна картина и на количеството на ретикулоцитите, трябва да се прави 8 до 15 дни след началото на лечението с нестероидни противовъзпалителни средства.

Комбинации, които трябва да се отчитат:



- лекарствени продукти против високо кръвно налягане, като например бета-блокери, АСЕ инхибитори, диуретици (чрез екстраполация на база индометацин): намаляване на антихипертензивния ефект чрез подтискане на съдоразширяващите простагландини от нестероидни противовъзпалителни средства;
- тромболитици: увеличение на риска от кръвоизливи.

4.6. Бременност и кърмене

Тази лекарствена форма е за деца.

4.7. Отражение върху способността за шофиране и за работа с машини

В редки случаи приемането на този лекарствен продукт може да предизвика световъртеж и сънливост.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

- Ефекти върху гастро-интестиналния тракт: често се съобщава за гастро-интестинални симптоми от типа на гадене, диарии, повръщане, епигастрални болки, язви, перфорации, хеморагичен колит, скрити или явни кръвоизливи. Същите са толкова по-чести, колкото по-висока е приложената доза.
- Реакции на хиперчувствителност:
 - . Дерматологични : обрив, уртикария, пруритус, пурпура. Редки случаи на еритема полиморфе и на булозни обриви (синдром на Стивънс Джонсън, синдром на Лайл). По изключение – възможност за фотосенсибилизация.
 - . Респираторни : при някои болни, по-специално при болни алергични към аспирин и към останалите нестероидни противовъзпалителни средства, може да се очаква поява на астматична криза;
 - . Общи : от типа на общо неразположение с понижаване на кръвното налягане, анафилактичен шок.
- Ефект върху централната нервна система: рядко усещане за световъртеж;
- Ефекти върху бъбреците: тежка бъбречна недостатъчност, интерстициални нефрити, по изключение - нефротични синдроми;



- Ефекти върху костната система: описани са няколко случая на костна флуороза след няколкогодишно лечение с високи дози;
- Промени в лабораторните тестове : по изключение - аномалии в чернодробните тестове или тромбоцитопения.

4.9. Предозиране

- Признаци за интоксикация

Обикновено симптоматологията на тежките интоксикации с нифлуминова киселина е доброкачествена. Най-често се наблюдават симптоми на стомашно-чревно дразнене. Другите наблюдавани смущения включват сънливост (5% от случаите), главоболие. При болен, погънал 7,5 г нифлуминова киселина се е получил остър гаумерулонефрит, който е преминал без усложнения.

- Поведение при подобни случаи :

Незабавно превеждане на болния в болнично заведение;

Бърза евакуация на погълнатия лекарствен продукт чрез стомашна промивка.

Активен въглен за намаляване на абсорбцията на нифлуминовата киселина и намаляване по този начин на серумните нива.

Симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

НЕСТЕРОИДНО ПРОТИВОВЪЗПАЛИТЕЛНО СРЕДСТВО

(М. Мускулно-скелетна система)

5.1. Фармакодинамични свойства

Нифлуминовата киселина е нестероидно противовъзпалително средство, което е производно на никотиновата киселина:

- противовъзпалително действие, анагетично действие,
- подтискащо действие върху синтеза на простагландините.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция:

Нифлуминовата киселина се резорбира бързо. Максимални плазмени концентрации се достигат след около 2 часа. Бионаличността се намалява леко, ако лекарството се приема по



време на хранене; наблюдава се само слабо забавяне на резорбцията със значително понижаване на Стах.

Разпределение:

Времето на полу-елиминиране е кратко, от порядъка на 4 до 5 часа. Малки количества от лекарствения продукт се екскретират в кърмата. Свързването с плазмените протеини е над 90%.

Метаболизъм:

Нифлуминовата киселина се метаболизира основно до два метаболита: 5-хидроксинифлуминова киселина и 4-хидроксинифлуминова киселина. Тези метаболити са неактивни.

Елиминиране:

Въпреки че основния път на елиминиране на нифлуминовата киселина и метаболитите ѝ под формата на глюкуронови и сулфуронови конюгати е чрез урината, фекалната екскреция също е значителна (около 30%).

Не се наблюдава кумулиране при многократно прилагане.

Бъбречната недостатъчност не променя фармакокинетичните параметри на нифлуминовата киселина.

Кинетиката при хора в напреднала възраст и вариациите в плазмените нива в зависимост от дозата не са проучвани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Помощни вещества

Твърди полусинтетични глицериди тип Suprocire VM®... 1,670 g
за супозитория от 2,07 g

6.2. Несъвместимости

Няма

6.3. Срок на съхранение :

3 години

6.4. Специални мерки за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

8 супозитории с делителна черта в термослепен блистер (PVC/нископлътен полиетилен)

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Laboratoires UPSA – a Bristol-Myers Squibb Company

8. Притежател на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb Company

345 Park Avenue, NY, USA



9. Рег. № :

10. Дата на първо разрешение за употреба: 1993 г.

11. Дата на актуализация на текста:
2002 г.

