

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NIFLURIL

supp. 700mg for adults

Morniflumate

НИФЛУРИЛ

супозитории 700 mg за възрастни

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-5904/19.08.02

627/116-07-02 *[Signature]*

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

MORNIFLUMATE..... 0,700 g

за супозитории от 3,050 g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Супозитории

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания:

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ОТ ВЪЗРАСТНИ И ДЕЦА над 12 г.

Прилага се ректално.

Дозировка :

1 супозитория 2 пъти на ден, т.е. 1400 мг морнифлумат на 24 ч.

4.3. Противопоказания:

а) Абсолютни:

- от 6-ия месец на бременността (вж. раздел Бременност и Кърмене),
- доказана свръхчувствителност към нифлуминовата киселина и към вещества с близко действие, като например другите нестероидни противовъзпалителни средства, аспирин, или свръхчувствителност към някое от помощните вещества;
- активна гастро-дуоденална язва,
- тежка чернодробна недостатъчност,
- тежка бъбречна недостатъчност,
- деца под 12 год. 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 появата 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 на 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 хиповолемиа – по-специално при възрастни хора.



- Както всяко лекарство, потискащо 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.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

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

Непрепоръчвани комбинации:

- антикоагуланти с орален прием, хепарин приложен парентерално : повишение на риска от кръвоизлив с потискане на функцията на тромбоцитите и засягане на гастродуоденалната лигавица от нестероидните противовъзпалителни средства. 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. Ако комбинирането не може да бъде избегнато, 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 поради адитивно действие. Ако комбинацията с други лекарствени продукти не може да бъде избягната, трябва да се приложи постоянен клиничен и лабораторен контрол и пълна кръвна картина.



Комбинации, изискващи предпазни мерки за безопасна употреба:

- диуретици: риск от остра бъбречна недостатъчност при дехидратирани болни – чрез намаляване 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 му клирънс, чрез противовъзпалителни средства.

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

Повишено наблюдение в случай на недостатъчност, дори и лека, на бъбречната функция. Такова наблюдение се налага и при възрастните пациенти.

- 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 пълна 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, ACE инхибитори, диуретици (чрез екстраполация на база индометацин): намаляване на антихипертензивния ефект чрез подтискане на съдоразширяващите простагландини от нестероидни противовъзпалителни средства;
- IVD: оспорван риск за понижаване на неговата ефикасност
- тромболитици: увеличение на риска от кръвоизливи.



4.6. Бременност и кърмене

БРЕМЕННОСТ

При човека не се съобщава за никакъв специален малформационен ефект. Необходими са обаче допълнителни епидемиологични изследвания, за да се потвърди отсъствието на риск.

В течение на третия триместър на бременността всички инхибитори на синтеза на простагландините могат да изложат:

- плода на :
 - . кардиопулмонарна токсичност (белодробна хипертония с преждевременно затваряне на артериалния проток);
 - . бъбречна дисфункция, която може да достигне до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион.

- майката и детето – в края на бременността – на евентуално удължаване на времето на кърмене.

Извън крайно ограниченото акушерско приложение, което изисква специализирано наблюдение, предписването на нестероидни противовъзпалителни средства трябва да става само при необходимост през първите пет месеца на бременността. То е противопоказано от шестия месец нататък.

КЪРМЕНЕ

Тъй като нестероидните противовъзпалителни средства преминават в майчиното мляко, за всеки случай е добре да се избягва прилагането им при кърмачки.

4.7. Влияние 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, епигастрични, 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: остра бъбречна недостатъчност, интерстициални нефрити, по изключение - нефротичен синдром;

- Ефекти върху костната система: описани са няколко случая на костна флуороза след няколкогодишно лечение с високи дози;

- Промени в лабораторните тестове : по изключение аномалии на чернодробните тестове и тромбоцитопения.

4.9. Предозиране

- Признаци за интоксикация

Лекарствената форма супозитории ограничава рисковете от свръхдозирание.

Обикновено симптоматологията 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. Болен, погънал 7,5 г нифлуминова киселина, е развил остър глаумерулонефрит, който е преминал без усложнения.

Незабавно превеждане на болния в болнично заведение и 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, аналгетично действие,
- подтискащо действие върху ситнезата 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 понижение на Стах.

Разпределение:

Времето на полу-елиминиране е кратко, от порядъка на 4 до 5 часа. Малки количества от препарата 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.

Елиминирание:

Въпреки че основния път на елиминирание на нифлуминовата киселина и метаболитите ѝ под формата на глюкуронови и сулфурунови 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.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. **ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

6.1. Списък на помощните вещества

Твърди полусинтетични глицериди тип Suprocire VM®... 2,350 g
за супозитории от 3,050 g

6.2. Несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност :

3 години

6.4. Специални мерки за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5. Данни за опаковката



Термослепен блистер (PVC/нископлътен полиетилен) с 4
супозитории. По два блистера в картонена кутия.

6.6. Указания за употреба

Няма

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Laboratoires UPSA – a Bristol-Myers Squibb Company

8. Притежател на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb Company

345 Park Ave., NY, USA

9. Пер. № :

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

11. Дата на ревизия на текста : 2002 г.

