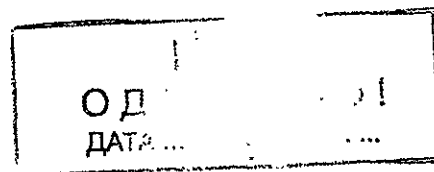


AULIN®
АУЛИН®
Nimesulide



Състав

Една таблетка съдържа: Лекарствено вещество: Nimesulide 100 mg

Помощни вещества: целулоза, натриев докузат, лактоза, растителни масла, магнезиев стеарат, скорбяла

Фармакологична група

Нестероидно противовъзпалително лекарство. АТС: M01AH10



Действие

Аулин е нестероидно противовъзпалително лекарство с функционална сулфонанилидна група в структурата.

Аулин е селективен COX-2 инхибитор, което обуславя високата му ефективност при минимална проява на нежелани лекарствени реакции върху стомашно-чревния тракт и бъбреците. Елиминира свободните кислородни радикали, които са в основата на възпалителния процес. Оказва мощно противовъзпалително и болкоуспокояващо действие.

Показания

- Лечение на остра болка
- Симптоматично лечение на болезнен остеоартрит
- Първична дисменорея

Противопоказания

Пациенти с известна свръхчувствителност към лекарството.

Пациенти с анамнестични данни за реакции на свръхчувствителност /напр. бронхоспазъм, ринит, уртикария/ към салицилати или други нестероидни противовъзпалителни средства.

Пациенти с вътречерепен кръвоизлив.

Пациенти с активна пептична язва, анамнестични данни за рецидивираща язва или стомашно-чревни кръвоизливи.

Пациенти с възпалително заболяване на червата.

Пациенти с тежки смущения на кръвосъсирването.

Пациенти с тежка сърдечна недостатъчност.

Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.

Пациенти с нарушена чернодробна функция.

Бременни жени след 6 месец на бременността.

Жени, които кърмят.

Деца под 12 години.

Специални предупреждения

Рискът от нежелани лекарствени реакции може да бъде намален при употреба на Nimesulide за възможно най-кратък период от време.

Лечението трябва да се прекрати, ако няма подобрение на състоянието.

Прилагането на Аулин изисква особено внимание при пациенти, показали свръхчувствителност към други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти и ацетилсалицилова киселина.

Съществува потенциална възможност за кръстосана чувствителност към аспирина и другите нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Аулин трябва да се прилага внимателно при пациенти с анамнестични данни за пептична язва, и смущения в кръвосъсирването. Предпазни мерки трябва да се предприемат при пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност или сърдечна недостатъчност.



предразположение към задръжка на вода и соли, тъй като употребата на НСПВС може да предизвика влошаване на бъбречната функция. Чернодробната функция трябва да се проследява внимателно при пациенти, лекувани с Аулин, които съобщават за симптоми, свързани с чернодробно увреждане, анорексия, гадене, повръщане, жълтеница и/или промени в чернодробната функция (увеличени трансаминази, свързан билирубин, алкална фосфатаза, γ -GT). Да не се прилага при пациенти с хроничен хепатит, включително и алкохолен хепатит и цироза. Съществува потенциална възможност да предизвика енцефалопатия.

Както при всяко НСПВС има потенциален риск от нарушаване репродуктивната функция при жените.

Аулин не трябва да се прилага при пациенти, които са развили признаци на астма, полипи в носа, ангионевротичен едем или уртикария, след употреба на аспирин или други НСПВС.

Да се следят кръвните показатели при едновременна употреба с метотрексат поради възможен риск от хематотоксичност.

При пациенти с лактозен дефицит трябва да се има предвид, че Аулин таблетки съдържат лактоза.

Лекарствени взаимодействия

Аулин се свързва във висок процент с протеините и следователно може да се очаква изместването на други свързани с тях лекарства.

Няма клинично значими взаимодействия със съпътстващо прилагане на варфарин, дигоксин, теофилин, глибенкламид, циметидин и антиацидни препарати.

Аулин може да противодейства на ефекта на диуретиците; по-специално той може да блокира повишението на активността на плазмения ренин, индуцирано от фуросемид. Едновременната употреба с антикоагуланти или антитромботични средства, включително ацетилсалицилова киселина, може да има кумулативен ефект. Прилагането му заедно със салицилати или толбутамид може да увеличи серумната концентрация на Аулин, поради което се увеличава и терапевтичният отговор. В случай, че Аулин се прилага при пациент, който е на лечение с литий, концентрациите на литий трябва редовно да се проследяват, тъй като Аулин повишава плазмената му концентрация и токсичността. При едновременна употреба на метотрексат има потенциален риск от хематотоксичност поради намаляване на бъбречния клирънс на метотрексата. При едновременна употреба с циклоспорин А съществува риск от предизвикване на нефротоксичност при възрастни пациенти.

Бременност и кърмене

Като предпазна мярка Аулин не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене, тъй като засега клиничните данни са недостатъчни.

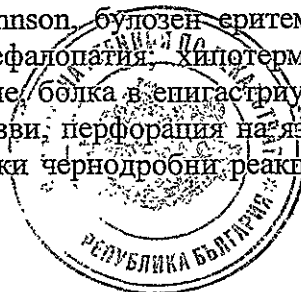
Противопоказан е при бременни след 6 месец, поради възможен риск от удължаване времето на кърмене при майката и плода.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Възможно е в редки случаи да предизвика сънливост, дезориентираност и зрителни смущения, което може да повлияе.

Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции в повечето случаи са обратими и обикновено се появяват в първите няколко седмици от началото на лечението. Възможна е появата на: еритем, уртикария, пруритус и редки случаи на синдрома на Stevens-Johnson, булезен еритем и токсична некролиза на епидермиса; изолирани случаи на енцефалопатия, хипотермия; ангиоедем; от страна на храносмилателния тракт – стоматит, гадене, болка в епигастриума, болка в корема, диария, запек, стомашно-чревни кръвоизливи и язви, перфорация на язви; чернодробна система – промени в чернодробните показатели, тежки чернодробни реакции,



включително холестаза и фулминантен хепатит; нервна система и сетивни органи – сънливост, главоболие, дезориентираност и в редки случаи очни реакции; пикочна система – олигурия, едем, отделни случаи на хематурия и бъбречна недостатъчност; кръвотворна система – пурпура, тромбоцитопения, панцитопения, гранулоцитопения; дихателна система – анафилактични реакции като задух и астма.

Дозировка и начин на приложение

Лекарствени продукти, съдържащи Nimesulide трябва да се използват за възможно най-кратък период от време, в зависимост от клиничната ситуация.

За възрастни: Nimesulide таблетки 100 mg два пъти дневно след хранене.

Пациенти в напреднала възраст: При тях не е необходимо да се намалява дневната доза.

Деца (под 12 години): Лекарствените продукти, съдържащи Nimesulide са противопоказни при тези пациенти.

Младежи (от 12 до 18 години): на базата на кинетичния профил при възрастните и на фармакодинамичните характеристики на Nimesulide, не е необходима промяна на дозировката при тези пациенти.

Пациенти с увредена бъбречна функция: на базата на фармакокинетиката, не е необходимо понижение на дозировка при пациенти с леко до средно бъбречно увреждане (креатининов клирънс 30-80 ml/min); докато лекарствени продукти, съдържащи Nimesulide са противопоказни в случай на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/min)

Пациенти с нарушена чернодробна функция: употребата на лекарствени продукти, съдържащи Nimesulide е противопоказна при пациенти с чернодробна недостатъчност. В случай на предозиране няма специфичен антидот. Трябва да се направи стомашна промивка и да се въведе поддържащо лечение с изследване и възстановяване на водния и електролитен баланс.

Съхранение

При обикновени условия. Срок на годност: 5 години.
Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Лекарствена форма и опаковка

Таблетки 100 mg, опаковки по 10, 20 или 30 бр. 10 бр., 20 бр.

Производители

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damastown, Muludart, Dublin 15, Ireland
ЦСЦ Фармасютикъл България ЕООД, ул. "Асен Йорданов" 10, София 1592

Притежател на разрешението за употреба

ЦСЦ Фармасютикъл ЛТД – България ЕООД, ул. "Асен Йорданов" 10, София 1592
Последна редакция на текста: Февруари 2005 г.

301 015

