



INBIOTECH
BULGARIA

BIOLIN tablets 100 mg

стр. 1/7

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА
НА ПРОДУКТА**





КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ VIOLIN (БИОЛИН)
2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка таблетка Биолин съдържа като лекарствено вещество 100 мг нимезулид.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА
Таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-5885/16.06.02

627/18.07.02 *[Signature]*

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

- 4.1. Терапевтични индикации

Остеоартроза, извънставни ревматични заболявания, болка и възпаление след оперативна намеса и остра травма, менструални болки.

- 4.2. Дозирание и начин на приложение при възрастни и деца над 15 години

Препоръчаната дневна доза е 1 таблетка (100 мг) 2 пъти дневно след хранене. Еднократната доза не бива да превишава 200 мг или 2 таблетки. Максимална дневна доза от 400 мг може да се приложи само по лекарско предписание за не повече от 1 – 3 дни.

Продължителност на терапията: до 7 дни. Ако симптомите неотзвучат се налага консултация с лекар за ревизиране на диагнозата.

- 4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към нимезулид
- пациенти с тежки чернодробни и бъбречни заболявания
- пациенти с активна или рецидивираща пептична язва
- пациенти с анамнестични данни за стомашно-чревни кръвоизливи
- пациенти с възпалително заболяване на червата
- пациенти с тежки смущения на кръвосъсирването
- пациенти със застойна сърдечна недостатъчност
- пациенти с вътречерепен кръвоизлив
- ринити, уртикария, астма или пациенти с доказана свръхчувствителност към НСПВ (нестероидни противовъзпалителни)
- пациенти злоупотребяващи с алкохол
- деца под 15 години
- бременност и лактация

- 4.4. Специални предупреждения

Специално внимание трябва да се отдели на:





- пациенти с чернодробни заболявания. При започване на лечение с биолин е наложително да се проследят чернодробните ензими.
- пациенти със сърдечни заболявания;
- пациенти с бъбречни заболявания;
- пациенти със заболявания на стомашно-чревния тракт;
- пациенти, които са на диета бедна на сол или са дехидратирани;
- пациенти с коагулационни дефекти. Въпреки, че няма установени взаимодействия между биолин и варфарин, особено внимание трябва да се отделя на пациенти, които приемат орални антикоагуланти.
- при едновременна употреба с метотрексат трябва да се следят кръвните показатели, поради риск от хематотоксичност;
- при жени съществува потенциален риск от нарушена репродуктивна функция (както при всички НСПВ);

При употреба на минималната ефективна доза за кратко време се намалява риска от нежелани ефекти.

При възрастни пациенти не се препоръчва продължителна употреба и е необходимо да се проследява чернодробната и бъбречната функции.

Нежелани ефекти могат да се появят и при краткотрайно лечение – до 1 месец.

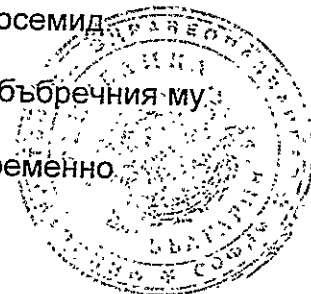
Биолин не бива да се употребява от пациенти злоупотребяващи с консумацията на алкохол. Съществува повишен риск от енцефалопатия (Reye's синдром).

Лечението с биолин трябва веднага да се спре при:

- 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 се използва повече;
- при поява на зрителни нарушения;

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти или други форми на взаимодействия

- Лекарства, които изместват биолин от свързането с плазмените протеини са: фенофибрат, салицилова киселина, валпроена киселина, толбутамид.
- Лекарства, които нимезулид може да измести от свързането с плазмените протеини са: метотрексат, фуросемид и салицилова киселина. Нимезулид намалява диуретичният ефект на фуросемид. Едновременното приложение с метотрексат повишава хематотоксичността на метотрексат, поради намаляване на бъбречния му клирънс.
- Ефикасността на нимезулид може да се повиши при едновременно приложение с варфарин





- Ефикасността на теофилин намалява при едновременно приложение с нимезулид
- Нимезулид може да намали антихипертензивният и натриуретичен ефект на ACE инхибитори.
- Повишен риск от гастроинтестинална хеморагия при комбинация с калциеви блокери
- Нимезулид може да повиши токсичността на циклоспорин
- Нимезулид може да повиши серумните нива на литий и да доведе до литиева токсичност
- Нимезулид намалява диуретичните и антихипертензивните ефекти на бримковите, калий-съхраняващите и тиазидните диуретици
- Опастност от хипогликемия при едновременно прилагане на нимезулид със сулфонилурейни антидиабетични средства
- Съществува повишена опасност от чернодробно нарушение при едновременна употреба с други НСПВ, алкохол или други лекарства увреждащи черния дроб
- Хепатотоксичността на нимезулид се засилва при едновременно приложение с амоксицилин и клавуланова киселина.

4.6. Бременност и кърмене

Биолин е противопоказан при бременност и кърмене.

Биолин може да предизвика олигохидрамниоза, а също и увеличаване времето на кърмене на майката и плода.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Биолин може да причини замаяност, отпуснатост, сънливост, което трябва да се има предвид при лица, които шофират или работят с машини.

4.8. Нежелани реакции

4.8.1. Гастроинтестинални

Най-често нежеланите реакции от страна на стомашно-чревния тракт са епигастриална болка (4.1%) и киселини (3.1%), гадене (0.8%), повръщане (0.2%), диария (0.3%). Рядко могат да се наблюдават стоматити. При лечение с нимезулид и други НСПВ се повишава риска от перфорация на пептична язва.

4.8.2. Хепатотоксичност

Биолин е хепатотоксичен. Може да се наблюдава от слабо безсимптомно повишаване на чернодробните ензими до фатална чернодробна недостатъчност. При започване на лечение с биолин е наложително да се проследят чернодробните ензими. Хепатотоксичността на нимезулид се засилва при едновременно приложение на амоксицилин и клавуланова киселина.





INBIOTECH
BULGARIA

BIOLIN tablets 100 mg

стр. 5/7

4.8.3. Дерматологични

Дерматологичните реакции включват обриви (0.1%), сърбеж (0.1%), зачервяване и затопляне на кожата. По-рядко може да се наблюдава диафореза и хипотермия. При пациенти със свръхчувствителност към други НСПВ може да се наблюдава ангиоедема.

4.8.4. Централна нервна система

От страна на централната нервна система, могат да се наблюдават отпуснатост (0.1%), замаяност (0.1%), сънливост (0.1%). Рядко се наблюдават възбудимост и нарушаване на съня. Описани са 2 случая на Reye's синдром след лечение с нимезулид.

4.8.5. Дихателна система

При пациенти със свръхчувствителност може да се наблюдават анафилактични реакции изразяващи се в бронхоспазъм и астма.

4.8.6. Отделителна система

Рядко може да се наблюдава нефротоксичност изразяваща се в тубуларна некроза, олигурия, оток, отделни случаи на хематурия и бъбречна недостатъчност.

4.8.7. Кръвотворна система

Тромбоцитопенична пурпура е наблюдавана при пациент с имунодефицитен синдром и лекуван с нимезулид в продължение на 3 дни. Лезиите изчезват след спирането на терапията. Нимезулид не повлиява времето на кръвене при здрави доброволци третирани с 200 мг нимезулид дневно в продължение на 7 дни, нито има ефекти върху хемостазата.

4.8.8. Зрителни нарушения

Нимезулид рядко може да предизвика нарушение на зрението.

4.9. Предозиране

Няма специфичен антидот. Прилага се симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Биолин спада към групата на нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти. Той се различава от другите НСПВ по това, че в химичната му структура има функционална сулфонанилидна група. Има противовъзпалително, аналгетично и антипиретично действие.

- биолин е циклооксигеназен-2 инхибитор. Инхибира простагландиновата синтеза (простагландин E2 и F2 α). В слаба степен повлиява цитопротективните простагландини и тромбоксан B2.

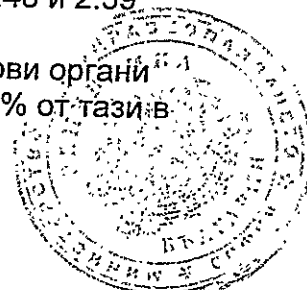




- биолин инхибира генерирането на супероксидни аниони от активираните неутрофилите без да повлиява техните фагоцитни и хемотактични свойства
- инхибира синтеза на тромбоцит активация фактор (PAF) при стимулирани неутрофили
- инхибира брадикинин и тумор-некротичен фактор алфа, отговорни за освобождаването на хипералгезични цитокини
- захваща хипохлорната киселина и хидроксилните йони генерирани по време на фагоцитния процес
- блокира освобождаването на хистамин от базофилите и мастните клетки; намалява контракцията на бронхиалната мускулатура следствие на хистамина
- предпазва хрущялната тъкан като инхибира синтеза на металопротеаза и намалява синтеза на колагеназа и интерлевкин-1
- инхибира интерлевкин-6, урокиназа и плазминоген активатор
- активира гликотертикоидните рецептори
- инхибира фосфодиестераза тип IV

5.2. Фармакокинетични свойства

Бързо и напълно се абсорбира след пер орална употреба. Терапевтичен отговор при висока температура се наблюдава 1 –2 часа след перо орално приемане, а при възпалителни състояния – след 4-7 дни. Продължителността на ефекта при висока температура е 6 часа. Времето за достигане на максимална плазмена концентрация (1.86 до 9.85 mg/L) при прием на 100 мг е 1.22 – 3.3 часа. Площта под кривата (AUC) е 14.65 to 54.09 mg/L/h. Максималните плазмени концентрации намаляват с 20% ако се приема след храна. Свързва се с плазмените протеини в 99%. Обемът му на разпределение е 0.18 to 0.39 L/kg. Метаболизира се във висока степен в черния дроб до активен метаболит (4-хидроксиимезулид). Максималните плазмени концентрации на 4-хидроксиимезулид са 0.84 - 3.03 mg/L. Екскретира се чрез бъбреците в 50 – 63%. Около 1 - 3% се екскретира като непроменено лекарство. Клирънсът на имезулид зависи от чернодробната и бъбречната функции. Тоталният телесен клирънс е 31.02 до 106.16 mL/h/kg при пер орална доза от 100 мг. През жлъчката се екскретират 18 – 36%. Времето на полу-елиминиране е 1.8 – 5.25 часа на имезулид и 2.9 – 4.8 часа на активния метаболит. След пер орална употреба на 100 мг биолин в продължение на 7 дни, концентрациите в плазмата и синовиалната течност са съответно 5.48 и 2.39 mg/L на 3ия час и 2.57 и 1.38 mg/L на 12 час след последната доза. Разпределя се главно в екстрацелуларната течност. В женските полови органи концентрацията на 100 мг имезулид, 2-3 часа след приема, е 33-50% от тази в плазмата.





Предклинични данни за безопасност

LD50 на биолин (нимезулид) е 150.5 mg/kg при интра мускулно приложение на мишки.

Биолин не е тератогенен при плъхове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Наименование на помощните вещества

Lactose monohydrate
Maize starch
Microcrystalline cellulose
Silica, colloidal hydrated
Magnesium stearate
Hydroxypropylmethylcellulose

6.2. Несъвместимости

Няма установени

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Начин на съхранение

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°С. Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5. Вид и естество на опаковката

Един, два или три блистера от PVC/ алум. фолио с по 10 таблетки в картонена кутия.

7. ВЪВЕЖДАЩ И АДМИНИСТРАТИВЕН НОМЕР ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ

8. ТРАНСПОРТИРАНЕ

Транспортира се в закрити транспортни средства при условия непротиворечащи на условията на съхранение

9. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Инбиотех”
бул. Трианица 5А
София

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА ПОПРАВКА НА ТЕКСТА : юли 2002

