

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

NIVALIN 1 mg/ml solution for injection  
НИВАЛИН 1 mg/ml инжекционен разтвор  
NIVALIN 2,5 mg/ml solution for injection  
НИВАЛИН 2,5 mg/ml инжекционен разтвор  
NIVALIN 5 mg/ml solution for injection  
НИВАЛИН 5 mg/ml инжекционен разтвор  
NIVALIN 10 mg/ml solution for injection  
НИВАЛИН 10 mg/ml инжекционен разтвор  
галантаминов хидробромид (galantamine hydrobromide)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете лечение с това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.

### **В листовката:**

1. Какво представлява Нивалин и за какво се използва
2. Преди да започнете лечение с Нивалин
3. Как да се прилага Нивалин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нивалин
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-42158, 12.02.09
Одобрено: 29 / 13.01.09

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НИВАЛИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Нивалин е лекарствен продукт, съдържащ алкалоида галантамин, който се изолира от надземните части на Блатното кокиче. Галантамин принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на ензима ацетилхолинестераза. Повишава нивото на веществото ацетилхолин, участващо в предаването на нервните импулси в централната и периферна нервна система.

Нивалин се използва за лечение на заболявания на периферните нерви, свързани с двигателни нарушения (полирадикулоневрит, радикулоневрит, неврит, полиневрит, полиневропатии). Прилага се също при парализа след увреждания на гръбначния мозък (след полиомиелит, миелит, гръбначна мускулна атрофия). Нивалин се прилага при парализа след удар, детска церебрална парализа. Използва се при лечение на заболявания като миастения гравис (мускулна слабост), мускулна дистрофия.

В анестезиологията и хирургията Нивалин се използва за противодействие на ефекта на някои лекарства, наречени недеполяризиращи нервни-мускулни блокери и за лечение на следоперативни парези на тънките черва и пикочния мехур.

Нивалин се прилага при физиотерапия за лечение на увреждания на периферната нервна система и при нощно напикаване.

Нивалин се прилага при отравяне с атропин и други подобни на атропин вещества за противодействие на ефектите от отравянето.

## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С НИВАЛИН

**Не използвайте Нивалин**



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество галантамин;
- ако имате бронхиална астма (затруднено дишане);
- ако имате забавен сърдечен ритъм или нарушена сърдечна проводимост (предсърдно-камерен блок);
- ако имате исхемична болест на сърцето (нарушено кръвоснабдяване на сърдечния мускул) или остра сърдечна недостатъчност (нарушена сърдечна функция);
- ако имате епилепсия;
- при необичайна двигателна свръхактивност;
- при остра бъбречна или чернодробна недостатъчност.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Нивалин**

- ако имате синдром на болния синусов възел (нарушение в образуването на електрическите импулси в сърцето) или други нарушения на сърдечната проводимост;
- ако използвате други лекарства, забавящи сърдечния ритъм (дигоксин, бета-блокери);
- ако са Ви установени високи или ниски стойности на калия в кръвта;
- ако страдате от болест на Паркинсон (треперене, скованост, масковидно лице, забавени движения и влачене на краката, затруднена походка);
- ако страдате от остри или хронични заболявания на белия дроб (хронична обструктивна белодробна болест);
- ако имате лека бъбречна недостатъчност или затруднено уриниране, ако наскоро Ви е направена операция на простатата или на пикочния мехур, както и при операции под обща упойка.

При значителна загуба на тегло по време на лечението с Нивалин е необходим контрол на телесното тегло.

#### **Употреба на други лекарства**

Уведомете Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта, като лекарства за лечение на аритмии или високо кръвно налягане (хинидин, дигоксин, бета-блокери като атенолол, пропранолол); антибиотици (гентамицин, амикацин, еритромицин); лекарства за лечение на депресия (пароксетин, флуоксетин); кетоконазол (за лечение на гъбични инфекции); ритонавир (за лечение на СПИН).

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да използвате каквото и да е лекарство. Употребата на Нивалин по време на бременност и кърмене не се препоръчва поради липса на данни за безопасност при тези категории пациенти.

#### **Шофиране и работа с машини**

Нивалин може да предизвика зрителни смущения, световъртеж и сънливост, което да се отрази на способността за шофиране и работа с машини.

### **3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА НИВАЛИН**

Нивалин се прилага от квалифициран медицински персонал под лекарски контрол. Дозировката и продължителността на лечение се определят от Вашия лекар в зависимост от вида и тежестта на заболяването.

Нивалин инжекционен разтвор се прилага подкожно, интрамускулно или интравенозно. Ако не е предписано друго, се препоръчват следните дози:

#### **Лечение на неврологични състояния**

##### **Възрастни**

Обичайната начална доза е 2,5 mg. Дозата постепенно се повишава до оптималната, определена от Вашия лекар. Максималната еднократна доза за възрастни е 10 mg подкожно, а максималната дневна доза е 20 mg, разделена на 2 или 3 равни дози.

##### **Деца**

Прилага се подкожно в дози, определени от лекаря според възрастта и теглото на детето.



### **При анестезия, хирургия и отравяния**

Лекарството се прилага венозно в доза от 10-20 mg дневно. За лечение на следоперативни парези на тънките черва или пикочния мехур Нивалин се прилага 2-3 пъти дневно в дози, определени от лекуващия лекар.

### **Деца**

Прилага се интравенозно в дози, определени от лекаря според възрастта и теглото на детето.

### **Физиотерапия**

При физиотерапия Нивалин се прилага чрез йонофореза в доза от 2,5 до 5 mg (при електрически ток от 1 до 2 mA) за 10 минути за период 10 - 15 дни.

### **Ако Нивалин се приложи в по-голяма доза от допустимата**

Тъй като продуктът се прилага от квалифициран медицински персонал, предозиране на лекарството е малко вероятно. Въпреки това, ако смятате, че дозата е била висока, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако имате други въпроси за употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Нивалин може да забави или наруши сърдечния ритъм (сърцебиене), да провокира болки в сърдечната област, гадене, повръщане, диария, къркорене на червата, болки в корема. Понякога може да се наблюдава повишаване или понижаване на кръвното налягане. Други симптоми са: свиване на зеницата, повишено изпотяване и слюноотделяне, повишена носна, слъзна и бронхиална секреция, сънливост, мускулни крампи (схващания), замаяност, главоболие, учестено и/или затруднено дишане. Описани са и случаи на загуба на апетит и тегло. При някои пациенти може да възникнат алергични реакции, включително сърбеж, кожни обриви, уртикария. В единични случаи са наблюдавани остри реакции на свръхчувствителност със загуба на съзнание.

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

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НИВАЛИН**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане срока на годност, указан върху опаковката. Срокът на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Нивалин**

- Активното вещество е галантаминов хидробромид 1 mg, 2,5 mg, 5 mg или 10 mg в 1 ml инжекционен разтвор.

- Другите съставки са натриев хлорид, вода за инжекции.

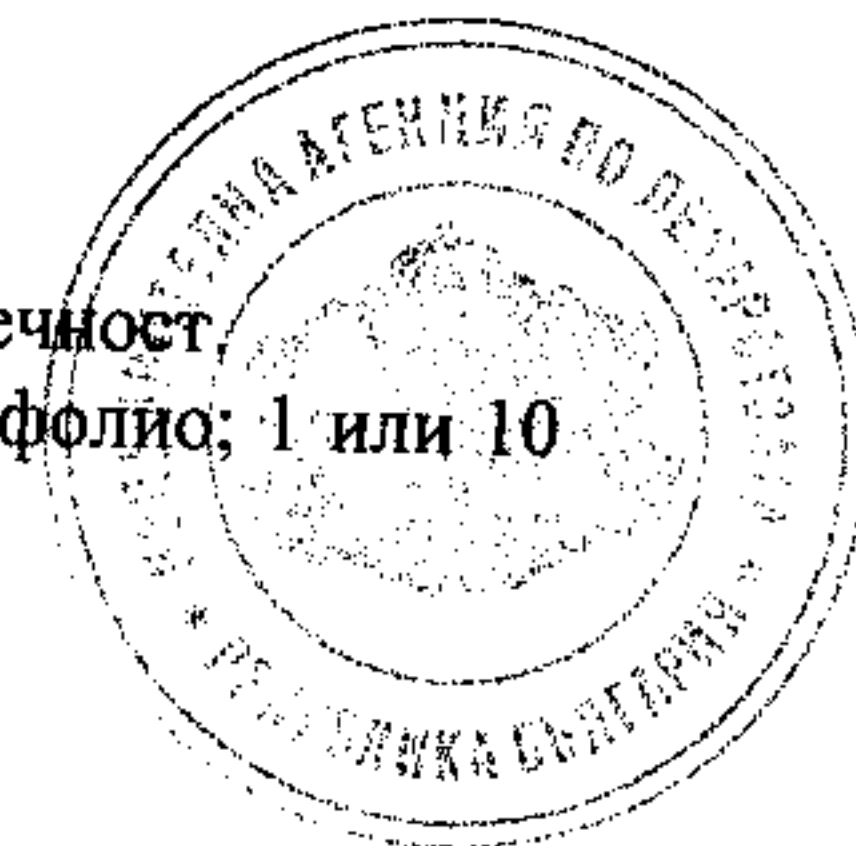
### **Как изглежда Нивалин и какво съдържа опаковката**

Нивалин инжекционен разтвор е прозрачна, бистра, безцветна до бледожълта течност. Ампули от безцветно стъкло с вместимост 1 ml; 10 ампули в блистер от PVC фолио; 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България



**Дата на последно одобрение на листовката: Февруари, 2009.**

