

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**  
**Аулин 100 mg гранули за перорална суспензия**  
**Aulin 100 mg granules for oral suspension**  
**Nimesulide(Нимезулид)**

ИЗПЪЛНИТЕ	11-2720	04.08.08
Листовка - Приложение 2		
Одобрено:	191	17.06.08

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- 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 нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Аулин и за какво се използва
2. Преди да приемете Аулин
3. Как да приемате Аулин
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Аулин
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА AULIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

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

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АУЛИН**

**Не приемайте Аулин, ако:**

- сте свръхчувствителни (алергични) към лекарството.
- имате прояви на алергични реакции /напр. бронхоспазъм, ринит, уртикария/ към салицилати или други нестероидни противовъзпалителни средства.
- има данни за реакции вследствие приложение на Nimesulide, довели до нарушаване на чернодробната функция.
- приемате други лекарства, засягащи черния дроб, напр. Парацетамол или други болкоуспокояващи, или нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства.
- имате лекарствена зависимост.
- имате алкохолна зависимост.
- имате вътречерепен кръвоизлив.
- имате активна пептична язва, данни за рецидивираща язва или стомашно-чревни кръвоизливи.
- имате възпалително заболяване на червата.
- имате тежки смущения на кръвосъсирването.
- имате тежка сърдечна недостатъчност.
- имате тежка бъбречна недостатъчност.
- имате нарушена чернодробна функция.



- имате повишена температура или грип (чувствате обща болка, неразположение, тръпки, треска или имате висока температура)
- сте бременна след 6 месец на бременността.
- кърмите.
- сте под 12 години.

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

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 аспирин и другите нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Аулин трябва да се прилага внимателно при пациенти с анамнестични данни за пептична язва, и смущения в кръвосъсирването.

Ако по време на лечението температурата Ви се повиши и/или се появят грипоподобни симптоми (чувствате обща болка, неразположение, тръпки, треска или имате висока температура) лечението трябва да се прекрати и да се информира лекуващия лекар.

Предпазни мерки трябва да се предприемат при пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност или сърдечна недостатъчност с 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 трансaminaзи, свързан билирубин, алкална фосфатаза,  $\gamma$ -GT). Да не се прилага при пациенти с хроничен хепатит, включително и алкохолен хепатит и цироза. Съществува потенциална възможност да предизвика енцефалопатия.

Лекарства като Аулин могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

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.

Аулин гранули съдържа захароза. Да се вземе под внимание при пациенти с диабет.

### **Прием на други лекарства**

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.

#### **Шофиране и работа с машини**

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

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АУЛИН**

Лекарствени продукти, съдържащи Nimesulide трябва да се приемат възможно най-кратък период от време, в зависимост от клиничната ситуация., като максималната продължителност на лечебния курс с Nimesulide е 15 дни.

За възрастни: Nimesulide саше 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 < 30ml/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

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

##### **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.

Лекарства като Аулин могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт.

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА AULIN**

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

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

##### **Какво съдържа Аулин**

*Едно саше съдържа:* Активно вещество: Нимезулид 100 mg

*Помощни вещества:* кетомаргогол, царевично нишесте, течна глюкоза, лимонена киселина, захароза, портокалова есенция

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

Гранули 100 мг сашета по 6; 9; 15; 30; 60 или 90 бр.в опаковка.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

ЦСЦ Фармасютикъл Лтд – България ЕООД  
бул. “Асен Йорданов” 10, София 1592

##### **Производители:**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damastown, Muludart, Dublin 15, Ирландия  
ЦСЦ Фармасютикъл България ЕООД, бул. “Асен Йорданов” 10, София 1592  
*Последна редакция на текста: Юли 2008 г.*

