ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

NOVPHYLLIN®

НОВФИЛИН®

СЪСТАВ

Активна съставка: Aminophylline 100 mg и помощни вещества: манитол, колоидален силициев диоксид, кополивидон VA-64, талк, магнезиев стеарат, етилцелулоза, хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид, макрогол, полисорбат и оцветител Е 132 в 1 таблетка филмирана.

ДЕЙСТВИЕ

НОВФИЛИН® облекчава затрудненото дишане. Счита се, че стимулира дишането и отпуска (разхлабва) бронхиалната мускулатура и облекчава белодробните кръвоносни пътища.

ПОКАЗАНИЯ

Препаратът се прилага само по лекарско предписание.

Препаратът е показан при

- като допълнително лечение към инхалаторна терапия с други лекарствени средства при лечение на симптоми на хронична астма или бронхоспазъм свързан с други хронични белодробни заболявания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Лекарят провеждащ лечението трябва да е запознат с всички настоящи и минали заболявания на пациента!

Преди да започнете лечение предупредете лекаря, ако сте прекарали или страдате от: остър белодробен оток, декомпенсирана сърдечна недостатъчност, чернодробна недостатъчност, остър миокарден инфаркт, понижена функция на щитовидната жлеза, треска, сепсис, активен гастрит

или активна язва на стомаха, гърчове, неритмичен и ускорен пулс (аритмия и тахикардия).

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Предупреждавайте лекаря, ако по време на лечението се явят несвързани с основното страдание оплаквания.

По-леки нежелани лекарствени реакции са - коремна болка, неспокойствие, объркване или промяна в поведението, диария, повръщане на кръв, понижено кръвно налягане, тремор, продължително повръщане.

По-тежки нежелани лекарствени реакции, които не винаги се предшестват от по-горе изброените по-леки, са: ускорена сърдечна дейност, нарушаване на сърдечния ритъм или гърчове.

При по-продължителен прием са по-чести нежеланите лекарствени реакции в сравнение с честотата им при еднократен прием на високи дози. По-често нежелани реакции се явяват при възрастни пациенти. Нежелани реакции, при които има нужда от лекарска намеса са парене в стомаха, повръщане и свръхчувствителност с кожни прояви.

Нежелани реакции, при които се налага намеса само ако оплакванията продължават по-дълго или Ви притесняват - главоболие, увеличаване на уринирането, безсъние, гадене, неспокойствие, ускорен сърдечен пулс, тремор.

Тези явления са чести при бързо достигане на ефективни концентрации при деца и възрастни.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Спазвайте точно определената от лекаря дозировка!

Често се наблюдава предозиране при приемане на НОВФИЛИН®!

Явленията на предозиране могат да започнат с коремни болки, неспокойствие, объркване, диария, кръвохрак, понижено кръвно налягане,

гърчове, ускоряване на сърдечната дейност, продължителен тремор, повръщане.

Предозирането може веднага да се прояви с тежки явления - ускоряване на неритмична сърдечна дейност, гърчове. Тези от пациентите, които получават гърчове са застрашени от недостиг на кислород, засягане на мускулния тонус, бъбречна недостатъчност.

При прием на висока доза и поява на някои от горните оплаквания веднага се обърнете към лекар! Лечението се провежда само от лекар - промивка (ако болния не повръща) и активен въглен, за да се поеме излишното количество от препарата. Провеждане на симптоматично лечение.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

НОВФИЛИН® е препарат, при който от доза близка до лечебната могат да се развият нежелани реакции и затова много внимателно трябва да се следи всяко оплакване несвързано с основното заболяване и да се съобщава на лекаря! Най-често това са коремни болки, повръщане, загуба на ориентация.

Приемът на НОВФИЛИН® променя резултатите от някои кръвни и тестове на урината. Затова при изследвания уведомявайте лекаря за това, че се лекувате с този препарат!

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Приемът на препарата НОВФИЛИН® с други лекарствени средства трябва да се консултира с лекар.

Медикаменти, които намаляват излъчването на препарата от организма и създават опасност от отравяне са: алкохол, циметидин, контрацептивни естрогенсъдържащи средства, някои антибиотици, някои сърдечно-съдови средства.

Други медикаменти увеличават отделянето на препарата от организма и намаляват ефектите му. Това са редица противогърчови, успокояващи средства.

НОВФИЛИН® се противопоставя на сърдечносъдовите ефекти на някои препарати, обръща успокояващото действие на някои средства във възбуждащо. Важно е, че НОВФИЛИН® може да потисне ефекта на лекарствени средства, които се използват при същите страдания. Може да обърне ефекта на нервно мускулните блокери.

Активни и пасивни тютюнопушачи имат увеличено отделяне на препарата и оттук намален ефект на препарата!

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Този медикамент се използва при бременни и кърмачки само по преценка на полза/риск от лекар!

НОВФИЛИН® преминава през плацентата и ако се налага приема трябва да се спазват точно предписаните от лекаря дози, защото у плода са наблюдавани ускорена сърдечна дейност, възбуда, повръщане.

Слабо потиска маточните контракции.

Преминава в млякото в около 1% и предизвиква неспокойствие у новороденото.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни за нарушаване на рефлексите.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Дозирането е строго индивидуално, трябва да се съобразява от лекаря във връзка с терапевтичния отговор. Започва се с по-ниска доза до постигане за няколко дни на подържаща доза.

Честотата на дневния прием е също индивидуална - може да се движи от 6 до 12 часа. Шест часа е най-подходящ интервал за деца и пушачи: осем часа е подходящ за възрастни непушачи; при новородени и болни с чернодробни увреждания 12 часа е подходящ интервал.

Приема се с вода непосредствено преди, по време или след нахранване.

Началната доза е 5 mg/kg (3 таблетки по 100 mg) и подържаща обща дневна доза от 9,6 mg/kg (до 6 таблетки по 100 mg) разделени на 8 часа за възрастни пациенти непушачи. Необходимо е за пушачи и пациенти със сърдечна декомпенсация, cor pulmonale и чернодробни заболявания индивидуално определяне на дозата. При деца началната доза е 5 mg/kg, подържаща доза 20 mg/kg на ден разделена на интервали от 6 до 12 часа.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Таблетки филмирани по 100 мг, по 20 броя в опаковка.

Таблетки филмирани по 100 мг, по 40 броя в опаковка.

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА!

Да не се излага на директна слънчева светлина!

Да не се съхранява във влажни помещения.

СРОК НА ГОДНОСТ

Три (3) години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане на този срок!

Информацията в листовката е одобрена с протокол 578/16.03.1999 година.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦА АД, Самоковско шосе 3, 2600 Дупница, България.