

Публичен оценъчен доклад

Неолин 100 mg гранули за перорална суспензия в саше
Neolin 100 mg granules for oral suspension in sachet

Нимезулид
Nimesulide

Дата: 04.06.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Неолин 100 mg гранули за перорална суспензия в саше
Neolin 100 mg granules for oral suspension in sachet

Нимезулид
Nimesulide

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Неолин 100 mg гранули за перорална суспензия в саше. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Неолин 100 mg гранули за перорална суспензия в саше, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Неолин 100 mg гранули за перорална суспензия в саше и за какво се използва

Неолин е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) с аналгетични (обезболяващи, болкоуспокояващи) и антипиретични (понижаващи температурата) свойства. Прилага се за лечение на остра болка, както и за лечение на менструални болки. Преди да Ви предпише Неолин, Вашият лекар ще направи преценка за ползата от това лекарство за Вас и риска от развитие на нежелани лекарствени реакции.

Как действа Неолин 100 mg гранули за перорална суспензия в саше?

Нимезулид е нестероидно противовъзпалително средство /НСПВС/ с аналгетични и антипиретични свойства, което действа като инхибитор на ензима на простагландиновата синтеза- циклооксигеназа.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Неолин 100 mg гранули за перорална суспензия в саше или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Неолин 100 mg гранули за перорална суспензия в саше

Лекарствената форма на Неолин 100 mg е гранули за перорална суспензия в саше.

Препоръчителната доза е едно саше (100 mg нимезулид) два пъти дневно след хранене. Изсипете съдържанието на сашето в чаша вода и разбъркайте добре. Изпийте суспензията веднага след приготвянето ѝ.

Приемайте НЕОЛИН за възможно най-кратък период, но не повече от 15 дни за всеки отделен курс на лечение.

Употреба при деца и юноши

Неолин е противопоказан при деца на възраст под 12 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза НЕОЛИН

Ако сте приели или мислите, че може би сте приели доста голямо количество Неолин, информирайте незабавно Вашия лекар или фармацевт или отидете до най-близкото спешно отделение. Моля, не забравяйте да вземете опаковката на лекарството или листовката със себе си. Ако сте приели много голямо количество Неолин, може да се появи някой от следните симптоми: замаяност, гадене, стомашна болка, стомашна язва или затруднено дишане.

Ако сте пропуснали да приемете Неолин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Не приемайте Неолин, ако:

- сте алергични към нимезулид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- сте имали алергични реакции (напр. свистене при дишане, течащ или запушен нос, уртикария) след прием на аспирин или други нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- сте имали реакция към нимезулид, засягаща черния дроб;
- приемате други лекарства, за които е известно, че имат ефект върху черния дроб, например парацетамол, други болкоуспокояващи или нестероидни противовъзпалителни средства;
- приемате вещества, към които може да се появи зависимост или ако страдате от наркотична зависимост;
- често приемате алкохол;
- имате чернодробно заболяване или повишени нива на чернодробни ензими;
- сега или преди сте имали пептична язва, кървене от стомаха или червата или хронични храносмилателни проблеми (напр. нарушено храносмилане, киселини);
- сте имали мозъчен кръвоизлив (удар);
- имате заболявания, съпроводени с кървене, или нарушения на кръвосъсирването;
- имате сърдечни проблеми (сърдечна недостатъчност) или бъбречни проблеми (нарушена бъбречна функция) или чернодробни проблеми;
- имате повишена температура или грипозодобни симптоми (болки по цялото тяло, неразположение, тръпки, втрисане или повишена температура);
- сте бременна в последните три месеца от бременността;
- кърмите.

Не давайте Неолин на деца под 12 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Неолин.

Лекарства като Неолин може да причинят леко повишен риск от сърдечна атака („инфаркт на миокарда“) или мозъчен удар.

Рискът се повишава при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчителната дозировка или продължителността на терапията.

Ако имате сърдечни проблеми, претърпели сте удар или считате, че тези състояния Ви застрашават (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол, или сте пушач), задължително обсъдете лечението си с Вашия лекар или фармацевт.

Ако получите тежки алергични реакции, като кожен обрив, засягащ и лигавиците или други симптоми на алергия по време на лечението с нимезулид, незабавно преустановете приема на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар.

Не приемайте или говорете с Вашия лекар, преди да приемете Неолин, ако някога сте имали локализиран кожен обрив от лекарства и медикаменти (кръгли или овални петна със зачервяване и подуване на кожата, мехури, уртикария и сърбеж) след прием на нимезулид.

Ако развиете стомашно-чревни симптоми като напр. стомашни болки, стомашно кървене или имате черни изпражнения, незабавно преустановете приема на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар.

Ако по време на лечението с нимезулид развиете симптоми на чернодробно заболяване, трябва да преустановите приема на нимезулид и незабавно да информирате Вашия лекар. Симптомите на чернодробно заболяване включват загуба на апетит, гадене, повръщане, коремни болки, упорита отпадналост или тъмна урина.

Ако някога сте страдали от пептична язва или от възпалителни заболявания на червата като язвен колит или болест на Крон, трябва да уведомите Вашия лекар, преди да започнете да приемате Неолин.

Ако по време на лечението с Неолин, развиете треска и/или грипоподобни симптоми (усещане за болки по цялото тяло и втрисане) трябва да преустановите приема на продукта и да информирате Вашия лекар.

Ако страдате от леко сърдечно заболяване, високо кръвно налягане, проблеми с кръвообращението или с бъбреците, уведомете Вашия лекар, преди да започнете да приемате Неолин.

Ако сте в старческа възраст, Вашият лекар ще Ви преглежда периодично, за да се увери, че Неолин не създава проблеми със стомаха, бъбреците, сърцето или черния дроб.

Ако планирате бременност, уведомете Вашия лекар, тъй като Неолин може да намали фертилитета.

Деца и юноши

Неолин не се прилага при деца на възраст под 12 години.

Други лекарства и Неолин

Следните лекарства могат да взаимодействат с Неолин:

- кортикостероиди, напр. кортизон (лекарства, използвани за лечение на възпалителни заболявания);
- антикоагуланти, напр. варфарин или антитромбоцитни агенти, като аспирин (лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци);
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства, които се използват за лечение на депресия);
- литий, използван за лечение на определени разстройства на настроението;
- метотрексат (лекарство, използвано за лечение на ревматоиден артрит и злокачествени заболявания);
- циклоспорин, лекарство използвано след трансплантации или за лечение на нарушения на имунната система.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Неолин не трябва да се приема през последните 3 месеца на бременността, тъй като може да причини проблеми на плода или при раждането. Може да причини проблеми с бъбреците и сърцето при нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина, раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от дългоочакваното.

Не трябва да приемате Неолин през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време.

От 20-та седмица от бременността, Неолин може да причини проблеми с бъбреците при нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (ductus arteriosus) в сърцето на бебето. Ако имате нужда от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

Ако планирате бременност, уведомете Вашия лекар, тъй като НЕОЛИН може да намали фертилитета.

Неолин не трябва да се приема от кърмачки.

Шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Не шофирайте и не работете с машини, ако при прием на Неолин се появи замаяност или сънливост.

Неолин съдържа захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Неолин 100 mg гранули за перорална суспензия в саше, установени в проучвания?

Тъй като Нимезулид на Неолин 100 mg гранули за перорална суспензия в саше е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на Нимезулид.

Какви са възможните нежелани реакции от Неолин 100 mg гранули за перорална суспензия в саше?

Ако възникне някое от следните състояния, преустановете приема на лекарството и незабавано информирайте Вашия лекар, тъй като това може да е индикация за редки тежки нежелани реакции, които изискват спешна медицинска намеса:

- стомашен дискомфорт или болка, загуба на апетит, гадене, повръщане или кървене от стомаха или черни изпражнения;
- кожни раздразнения като обрив или зачервяване;
- хриптене или затруднено дишане;
- пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница);
- внезапна промяна в количеството или цвета на урината;
- оток на лицето, стъпалата или краката;
- постоянна отпадналост.

Общи нежелани реакции на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)

Някои нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може леко да повишат риска от запушване на артериалните съдове (артериална тромбоза), напр. сърдечна атака (инфаркт на миокарда) или удар (апopleksия), особено при високи дози и при продължително лечение.

Съобщава се за задържане на течности (оток), високо кръвно налягане (хипертония) и сърдечна недостатъчност във връзка с терапията с НСПВС.

Най-общо наблюдаваните нежелани реакции са свързани със стомашно-чревния тракт (гастро-интестинални реакции):

- язва на стомаха и горната част на тънките черва (пептична/гастро-доуденална язва);
- перфорация на червата или стомашно-чревно кървене (които понякога могат да бъдат фатални, особено при пациенти в старческа възраст).

Нежелани реакции, които могат да възникнат при употребата на Неолин:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): диария, гадене, повръщане, леки изменения в кръвната картина за чернодробната функция.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): затруднено дишане, замаяност, повишено кръвно налягане, запек, газове, стомашно възпаление (гастрит), сърбеж, обрив, изпотяване, отоци (едем), кръвоизлив от стомаха или червата, язва на дванадесетопръстника или на стомаха и спукване на язвата.

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Неолин 100 mg гранули за перорална суспензия в саше?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Неолин 100 mg гранули за перорална суспензия в саше може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Неолин 100 mg гранули за перорална суспензия в саше

Разрешението за употреба на Неолин 100 mg гранули за перорална суспензия в саше е издадено на 30.05.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е Фортекс Нутрасютикалс ООД, България.

Цялата информация за лекарственият продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Неолин 100 mg гранули за перорална суспензия в саше моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.