

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ТИЛИДИН СОФАРМА 100 mg/ml перорални капки, разтвор
TILIDINE SOPHARMA 100 mg/ml oral drops, solution
Тилидинов хидрохлорид (tilidine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете лечение.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате 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 Тилидин Софарма и за какво
2. Преди да започнете лечение с Тилидин Софарма
3. Как да приемате Тилидин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тилидин Софарма
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Съгласно приложение 2	
Към Рег. №	20030578
Разрешение №	35797 / 20-10-2015
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТИЛИДИН СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Тилидин Софарма е синтетично наркотично обезболяващо лекарство от групата на т.н. наркотични аналгетици. Използва се за повлияване на средно до силно изразена болка при злокачествени заболявания, следоперативни болки, болки при травми и изгаряния, невралгии и неврити, особено невралгия на троичния нерв на лицето, при болезнени диагностични и лечебни процедури.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С ТИЛИДИН СОФАРМА

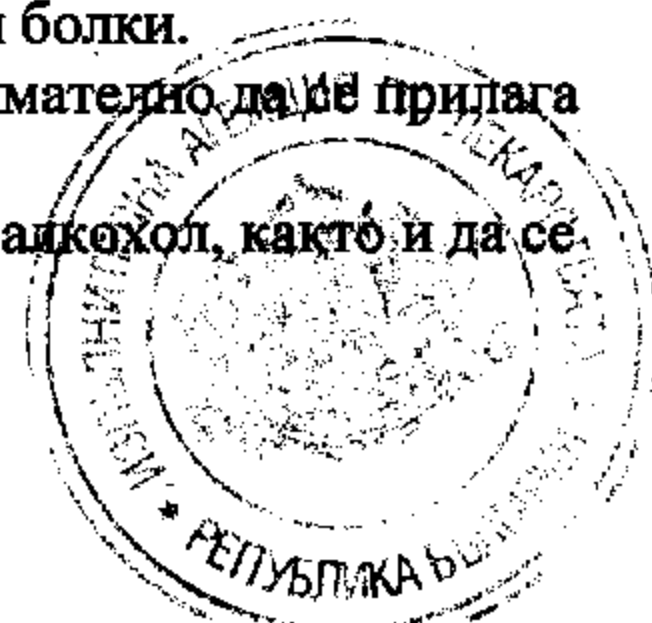
Не приемайте Тилидин Софарма:

- ако имате алергия (свръхчувствителност) към тилидин или към някоя от останалите съставки на лекарството;
- ако сте с черепно-мозъчна травма, която води до повишено вътречерепно налягане;
- ако сте с остро алкохолно отравяне;
- ако имате затруднено дишане и обилна бронхиална секреция;
- ако страдате от бронхиална астма или исхемична сърдечна болест (стенокардия);
- ако имате остри болки в корема, изискващи хирургична намеса;
- ако имате установен тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом);
- ако имате наследствено заболяване, като порфирия;
- ако приемате средства за лечение на депресия, като МАО инхибитори (включително 2 седмици след спирането им);
- ако сте бременна или кърмите;

Тилидин Софарма не се използва при деца под 1 година.

Обърнете специално внимание при употребата на Тилидин Софарма

- Тилидин Софарма не се препоръчва за лечение на по-слабо изразени болки.
- Лекарственото средство потиска дишането, поради което трябва внимателно да се прилага при пациенти с дихателни нарушения.
- По време на лечение с Тилидин Софарма не трябва да се консумира алкохол, както и да се приемат средства, потискащи централната нервна система.



- Не трябва да се прилага по време на раждане поради опасност от потискане на дишането на новороденото.
- Лекарството трябва да се приема с особено внимание при нарушения на функцията на щитовидната жлеза, на черния дроб, при бъбречни увреждания, при възпалителни и с нарушена проходимост чревни заболявания, уголемяване на простатата, остър сърдечен инфаркт.
- Продуктът може да доведе до лекарствена зависимост, особено ако се прилага продължително време и във високи дози. При спиране на лечението с Тилидин Софарма е възможна поява на синдром на отнемане.

Прием на други лекарства

Съобщете на Вашия лекар ако приемате алкохол, други наркотични и ненаркотични обезболяващи средства, успокоителни и сънотворни, противоалергични и лекарства за лечение на епилепсия и психични заболявания, тъй като те засилват потискащото действие на Тилидин Софарма върху централната нервна система. Това му действие може да се засили и от общи анестетици (средства за наркоза) и мускулни релаксанти (курареподобни лекарства).

При едновременната употреба на Тилидин Софарма с продукти за лечение на депресия, като МАО инхибитори се засилва рискът от затруднено дишане.

Отделни ефекти на Тилидин Софарма могат да бъдат понижени от лекарства като налорфин или налоксон, налтрексон.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Тилидин Софарма с храни и напитки

Не трябва да се консумира алкохол по време на лечението с продукта.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Тилидин Софарма не се прилага при бременни и кърмачки.

Шофиране и работа с машини

Тилидин Софарма повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини. Не трябва да се приема от водачи на моторни превозни средства и работещи с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Тилидин Софарма

- Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество сорбитол. Ако лекарят Ви е казал че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете Тилидин Софарма;
- Метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, влизащи в състава на препарата, могат да предизвикат алергични реакции, които могат да настъпят след известно време (от забавен тип);
- Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg в 20 капки.

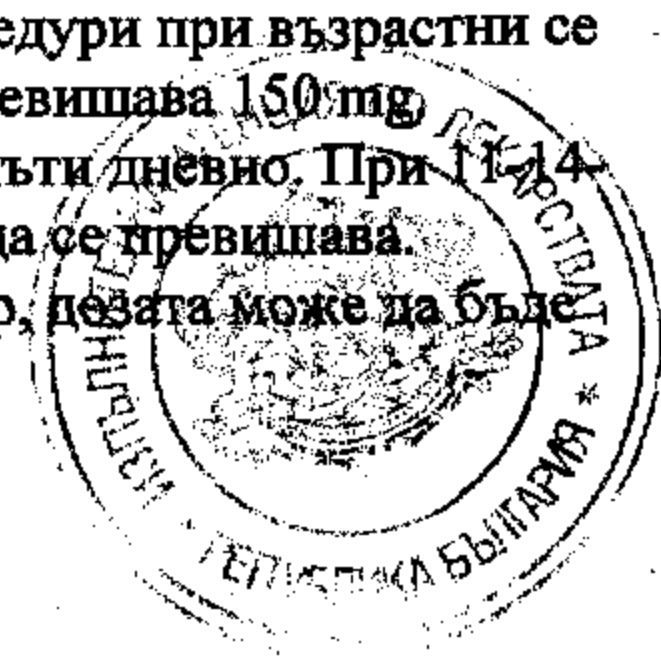
3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТИЛИДИН СОФАРМА

Винаги приемайте Тилидин Софарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза при възрастни и деца над 14 години е: по 12,5-50 mg. (5-20 капки) 3-4 пъти дневно през устата. При болезнени терапевтични и диагностични процедури при възрастни се прилага до 100 mg, като максималната еднократна доза не трябва да превишава 150 mg.

При деца от 2 до 14 години: 2,5 mg (1 капка) за година възраст, 3 до 4 пъти дневно. При 11-14 годишни деца еднократната доза 25 mg (10 капки) на прием не трябва да се превишава.

При пациенти с бъбречни увреждания, по преценка на лекуващия лекар, дозата може да бъде намалена.



При пациенти над 65-годишна възраст не е необходима корекция на дозировката.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тилидин Софарма

При прием на по-висока доза на Тилидин Софарма могат да се появят нарушения в дишането, точковидни зеници, нереагиращи на светлина, рязко понижаване на кръвното налягане. Още при първите симптоми се обърнете към Вашия лекар или към най-близкото лечебно заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Тилидин Софарма

Ако пропуснете да приемете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата която сте забравили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Честите нежелани реакции са гадене, повръщане, запек, умора, световъртеж.. Могат да се наблюдават и сънливост, главоболие, зачервяване на лицето, засилено потоотделяне. При деца е възможна появата на гърчове. Рядко се наблюдава затруднено дишане. Възможно е забавяне или ускоряване на сърдечния ритъм, сърцебиене, рязко понижение на кръвното налягане. Други нежелани реакции са сухота в устата, обърканост, безпокойство, стесняване на зеницата, промени в настроението, халюцинации, физическа и психическа зависимост, развитие на толерантност, понижение на телесната температура, нарушения в потентността. Могат да се появят обриви по кожата и сърбеж.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТИЛИДИН СОФАРМА

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Тилидин Софарма след срока на годност, отбелязан върху бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Тилидин Софарма

- Активното вещество в 1 ml разтвор е тилидинов хидрохлорид хемихидрат (tilidine hydrochloride hemihydrate), еквивалентно на тилидинов хидрохлорид (tilidine hydrochloride) 100 mg.



Другите съставки са: метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, захарин натрий, сорбитол, етанол (96%), L-ментол, концентрирана хлороводородна киселина, пречистена вода.

Как изглежда Тилидин Софарма и какво съдържа опаковката

Тилидин Софарма перорални капки е безцветна до бледожълтеникава течност.

10 ml разтвор в бутилка от кафяво стъкло с апликатор-капкомер (полиетилен) и капачка на винт със защитен пръстен (полиетилен или полипропилен), 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: Юли 2016 г.

