

## NAVODILO ZA UPORABO

### Palin® 200 mg trde kapsule Palin® 400 mg filmsko obložene tablete

pipemidna kislina

#### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Palin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Palin
3. Kako jemati zdravilo Palin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Palin
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO PALIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Palin je uroantiseptik, ki se uporablja za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo za pipemidno kislino občutljivi mikroorganizmi. Uvrščamo ga v skupino antibiotikov, ki se imenujejo kinoloni. Deluje tako, da uničuje bakterije, ki povzročajo okužbe:

- akutne in kronične okužbe spodnjega dela sečil
- preprečevanje ponavljajočih se okužb spodnjega dela sečil

V telesu se zdravilo koncentrira predvsem v seču, s katerim se iz telesa tudi izloči.

#### **Zdravilo Palin uporabljamo za**

- zdravljenje akutnih in kroničnih okužb spodnjega dela sečil (sečnice in sečnega mehurja)
- preprečevanje ponavljajočih se okužb spodnjega dela sečil (sečnice in sečnega mehurja)

### **2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO PALIN**

#### **Ne jemljite zdravila Palin**

- če ste alergični na (preobčutljivi za) pipemidno kislino ali katerokoli drugo sestavino zdravila Palin
- če ste alergični na (preobčutljivi za) kinolonske antibiotike; alergijo najverjetneje imate, če so se vam med zdravljenjem že kdaj pojavili kožni izpuščaji ali otekline na obrazu, vratu ali trupu ali ste imeli zaradi jemanja kinolonskih antibiotikov težave pri dihanju
- Zdravila Palin ne smejo dobivati otroci in mladostniki v dobi rasti.

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Palin**

- če ste starejši od 70 let; opazili boste lahko več neželenih učinkov
- če imate ledvično okvaro; zdravnik vam bo morda prilagodil odmerek
- če imate porfirijo (vrsta presnovne bolezni)
- če imate pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (vrsta krvne bolezni)
- če imate možganske poškodbe ali obolenja (tudi božjast) ali če ste že kdaj imeli možganske krče.

Med zdravljenjem z zdravilom Palin se ne smete izpostavljati neposredni sončni svetlobi in umetnim UV žarkom (v solariju), saj se lahko pojavi prekomerna občutljivost kože na svetlobo.

Med zdravljenjem pijte dovolj tekočine.

O vseh teh stanjih se posvetujte z zdravnikom, tudi če so se nanašala na vas kadarkoli v preteklosti.

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če jemljete **teofilin** (zdravilo za zdravljenje astme ali kroničnega bronhitisa), morate to povedati zdravniku, ker se lahko povečajo njegovi škodljivi učinki. Zdravnik vam bo pogosteje določal koncentracijo teofilina v krvi in njegov odmerek prilagodil.

Antacidi in **sukralfat** (zdravila, ki jih dobite za zdravljenje želodčnih težav) lahko zmanjšajo delovanje zdravila Palin, zato jih ne smete jemati sočasno z zdravilom Palin. Priporočamo 2 do 3 urni presledek med uporabo teh zdravil in zdravila Palin.

Če jemljete **varfarin** (zdravilo za zmanjšanje strjevanja krvi), se lahko poveča njegov učinek in bo zato morda potrebno zmanjšati njegov odmerek.

Pri sočasnem jemanju **nesteroidnih antirevmatikov** (zdravil za zmanjšanje bolečine, vročine in revmatskih težav), je večja možnost pojava možganskih krčev.

### **Jemanje zdravila Palin skupaj s hrano in pijačo**

Tablete je priporočljivo jemati na poln želodec. V času zdravljenja je priporočljivo piti veliko tekočine.

Povečajo se učinki kofeina, ki ga lahko zaužijete s kavo in nekaterimi brezalkoholnimi pijačami.

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### *Nosečnost*

Uporaba zdravila Palin se med nosečnostjo ne priporoča.

Zdravniku morate povedati, če ste noseči ali mislite, da ste noseči. Pri nosečnicah, ki so bile vključene v klinične raziskave, niso opazili pojava škodljivih učinkov na zarodek ali plod. Vendar, ker ustreznih dobro kontroliranih raziskav o varni uporabi pipemidne kisline med nosečnostjo pri človeku ni, se uporabe zdravila Palin med nosečnostjo ne priporoča.

**Dojenje**

Zdravniku morate povedati, če dojite. V mleko se izloča majhna količina zdravila, zato se uporabe zdravila Palin pri doječih materah ne priporoča.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Palin lahko zaradi možnosti nastanka vrtoglavice in motenj vida pri posameznih bolnikih vpliva na zmanjšano sposobnost za upravljanje vozil ali strojev, zato je pri vožnji avtomobila in upravljanju s stroji potrebna previdnost.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Palin**

Palin trde kapsule vsebujejo barvilo briljantno črno BN (E151), ki lahko povzroči alergijski tip reakcij, vključno z astmo. Alergične reakcije so pogostejše pri ljudeh, ki so preobčutljivi na acetilsalicilno kislino.

Palin trde kapsule vsebujejo barvilo kinolinsko rumeno (E104), ki ima lahko neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

Palin trde kapsule vsebujejo barvilo sončno rumeno FCF(E110), ki lahko povzroči alergijsko reakcijo in ima lahko neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

Palin filmsko obložene tablete vsebujejo laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PALIN**

Pri jemanju zdravila Palin natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Palin na dan morate vzeti in koliko časa (koliko dni) bo trajalo zdravljenje. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Običajen dnevni odmerek za odrasle je dve kapsuli ali ena tableta (400 mg pipemidne kisline) na vsakih 12 ur (t. j. dvakrat na dan, zjutraj in zvečer). Zdravljenje traja navadno 5-10 dni, lahko pa tudi dlje, odvisno od bolezni. Zdravljenje ne sme trajati dlje kot 4 tedne. Pri ženskah zdravljenje cistitisa brez zapletov traja 3 dni.

Tablete ali kapsule je priporočljivo jemati na poln želodec. Med zdravljenjem pijte veliko tekočine, da se zveča količina izločenega seča. Tableto ali kapsulo pogoltnite s tekočino.

Če imate okvarjeno delovanje ledvic, na to opozorite zdravnika, ki vam bo odmerek morda zmanjšal.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste zaužili že vse predpisano zdravilo, a imate še vedno težave, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Palin, kot bi smeli**

Če ste (naenkrat) vzeli več kapsul ali tablet, kot bi smeli, takoj poiščite zdravniško pomoč. Zdravniku pokažite preostanek kapsul oz. tablet v škatlici.

Po zaužitju prevelikega odmerka zdravila se lahko pojavijo slabost, bruhanje, omotica, glavobol, zmedenost, tresenje in krči.

Zaužiti smete samo tolikšen dnevni odmerek zdravila, kot vam je bil predpisan.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Palin**

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, storite to takoj, ko se spomnite. Zdravilo skušajte jemati tako kot pred tem (naslednji odmerek vzemite čez 12 ur).

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Palin**

Zdravila ne smete prenehati jemati prej, kot vam je predpisal zdravnik, četudi nimate več težav. Če boste zdravilo prenehali jemati pred koncem zdravljenja, lahko nekaj bakterij preživi in povzroči ponovitev okužbe.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Palin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ti so ponavadi blagi in prehodni.

Zdravljenje je treba nemudoma ustaviti in poiskati zdravniško pomoč, če se pojavijo:

- otekline na obrazu, ustnicah, v ustih, grlu in drugod po telesu, zaradi česar je oteženo požiranje ali dihanje, koprivnica ali nezavest.

Ti neželeni učinki so zelo redki, vendar zelo nevarni. Pojav naštetih znakov lahko pomeni, da ste alergični na zdravilo Palin. V takem primeru potrebujete nujno medicinsko oskrbo ali sprejem v bolnišnico.

Takojšnjo zdravniško pomoč potrebujete tudi, če se pojavijo:

- huda driska
- zmedenost ali blodnjavost
- podaljšani krči skeletnega mišičja
- črne spremembe na koži.

To so resni neželeni učinki, ki so sicer redki, vendar zahtevajo zdravniško pozornost.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri več kot 1 bolniku od 10 bolnikov) motnje v prebavilih: slabost, bruhanje, driska ali zaprtje, izguba apetita, bolečina v žlički, zgaga, napenjanje ali bolečina v trebuhu.

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov) spremenjene vrednosti krvnih preiskav: zvišana koncentracija ene izmed vrst belih krvnih teles (eozinofilija).

Ostali neželeni učinki so neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- spremenjene vrednosti krvnih preiskav (reverzibilna trombocitopenija)
- tresenje, motnje zaznavanja
- motnje vida
- vrtoglavica, glavobol
- kožni izpuščaji in srbenje, preobčutljivost kože na sončno svetlobo (fotosenzibilizacija) in druge spremembe na koži (toksična epidermalna nekroza)
- spremembe v sklepih in vezeh (akutna atropatija in tenditis)
- vznemirjenost ali potrtost in motnje spanja.

*Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.*

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PALIN

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Palin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### **Kaj vsebuje zdravilo Palin**

Zdravilna učinkovina je pipemidna kislina v obliki trihidrata.

Palin 200 mg trde kapsule

Vsaka trda kapsula vsebuje 200 mg pipemidne kisline v obliki 235,60 pipemidne kisline trihidrata.

Palin 400 mg filmsko obložene tablete

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 400 mg pipemidne kisline v obliki 471,29 pipemidne kisline trihidrata.

Pomožne snovi so:

Palin 200 mg trde kapsule:

*vsebina kapsule:* brezvodni koloidni silicijev dioksid, koruzni škrob, magnezijev stearat (E572)

*ovojnica kapsule:* želatina, titanov dioksid (E171), patentno modro V (E131), briljantno črno BN (E151), kinolinsko rumeno (E104), sončno rumeno FCF (E110)

Palin 400 mg filmsko obložene tablete:

*jedro*: brezvodni koloidni silicijev dioksid, koruzni škrob, laktoza monohidrat, povidon, magnezijev stearat (E572), stearinska kislina, natrijev karboksimetilni škrob

*filmska obloga*: hipromeloza (E464), makrogol 400, smucec, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172)

### **Izgled zdravila Palin in vsebina pakiranja**

Trda kapsula.

Trde kapsule imajo zelen pokrovček in telo slonokoščene barve; vsebina kapsule: rumenkast higroskopičen prah.

Filmsko obložena tableta.

Filmsko obložene tablete so slonokoščene barve, podolgovate in bikonveksne.

Škatla z 20 kapsulami (2 x 10 kapsul v pretisnem omotu). Pretisni omot iz aluminija in PVC folije.

Škatla z 20 filmsko obloženimi tabletami v steklenički iz temnega stekla.

### **Način izdaje zdravila Palin**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

### **Navodilo je bilo odobreno**

08.07.2013