Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Палин и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите Палин*
3. *Како да го употребувате Палин*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Палин*

Palin®/Палин® 200 mg тврди капсули
Palin®/Палин® 400 mg филм-обложени таблети

PIPEMIDIC ACID

Активната супстанција е пипемидинска киселина.
Помошни состојки:
Палин тврди капсули 200 mg:
Капсула: анхидридна колоидна силика, пченкарен скроб, магнезиум стеарат.
Обвивка на капсула: желатин, титаниум диоксид E171, сина боја V E131, црна боја BN E151, кинолин жолт E104, портокалова боја FCF E 110.

Палин филм-обложени таблети 400 mg:
Јадро: анхидридна колоидна силика, пченкарен скроб, лактоза монохидрат, повидон, магнезиум стеарат, стеарна киселина, натриум скроб гликолат.
Обвивка: хидроксипропил метилцелулоза, макрогол 400, талк, титаниум диоксид E171, железо оксид (жолт) E172.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков бр.33., Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија.

1. Што претставува Палин и за што се употребува

Една тврда капсула содржи 200 mg пипемидинска киселина во форма на трихидрат.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Една филм-обложена таблета содржи 400 mg пипемидинска киселина во форма на трихидрат.

Содржина на пакувањето:
Палин тврди капсули 200 mg: кутија со 20 капсули (2 блистери со по 10 капсули).
Палин филм-обложени таблети 400 mg: кутија со стаклено шишенце со 20 таблети.

Палин е уроантисептик кој се употребува за лекување на инфекции предизвикани од бактерии кои се осетливи на пипемидинска киселина. Припаѓа во групата на антибиотици наречени кинолони и делува така што ги уништува бактериите кои ја предизвикуваат инфекцијата. Палин во телото пред се, се концентрира во урината од каде што и се излачува.

Палин се употребува за третман на следните инфекции предизвикани со бактерии осетливи на пипемидинска киселина:

- акутни и хронични инфекции на долните уринарни патишта (мочниот канал и мочниот меур),
- превенција на рекурентни (повторувачки) инфекции на долните уринарни патишта.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Палин

Немојте да употребувате Палин:

- ако сте алергични (преосетливи) на пипемидинска киселина или било која друга составна компонента на лекот,
- ако сте алергични на кинолонски антибиотици; најверојатно имате алергија доколку за време на лекувањето се појави кожен исип, отоци на лицето, усните, јазикот и грлото, кои може да предизвикаат тешкотии во дишењето, зборувањето или голтањето (ангио-едем).

Палин не треба да се употребува кај деца и адолесценти во период на растење.

Бидете посебно внимателни со Палин:

- ако сте постари од 70 години, бидејќи е поголем ризикот од појава на несакани дејства.
- Ако имате оштетена бубрежна функција. Кај пациентите со оштетена бубрежна функција, дозата на Палин треба соодветно да се намали.
- Ако имате порфирија (многу ретко метаболно заболување).
- Ако имате или сте имале во минатото оштетување на мозокот (вклучително и епилепсија) или конвулзии.
- Ако имате недостаток на глукозо-6-фосфат дехидрогеназа (еден вид на заболување на крвта).

За време на третманот со Палин, препорачливо е да не се изложувате на сончеви зраци или на вештачко зрачење (на пр. солариум), поради можноста од појава на фотосензитивност (преосетливост на кожата кон сончева светлина).
Во текот на терапијата со Палин, треба да пиете многу течности.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Употребување на Палин со храна и со напиток

Се препорачува Палин да се зема на полн желудник (после јадење). За време на лекувањето пијте многу течности.
Ефектот на кофеин (кој може да го земете со кафе или некој друг безалкохолен напиток), може да се зголеми за време на лекувањето со Палин.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Палин не треба да се употребува во текот на бременоста.
Ограничените клинички студии за употребата на пипемидинска киселина во бременоста не покажале штетно дејство врз бременоста и фетусот/новороденчето. До сега не постојат други расположиви релевантни епидемиолошки податоци. Испитувањата на животни не покажале никакви директни или индиректни несакани дејства во поглед на бременоста, ембрионалниот/феталниот развој, породувањето или постнаталниот развој.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Информирајте го Вашиот лекар доколку доите. Мала количина од лекот минува во мајчиното млеко, затоа мајките кои дојат не треба да употребуваат Палин.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Поради можноста за вртоглавица и пореметувања на видот, кај некои пациенти лекот може да ја намали способноста за возење или ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Палин

Палин тврдите капсули содржат црна боја BN E 151 и портокалова боја FCF E 110, кои може да предизвикаат алергиски реакции.
Палин таблетите содржат лактоза монохидрат. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Земање на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

Информирајте го Вашиот лекар ако истовремено земате **теофилин** (лек за лекување на астма или хроничен бронхитис), бидејќи може да се зголемат неговите несакани дејства. Вашиот лекар почесто ќе ја следи концентрацијата на теофилин во крвта и ќе ја прилагодува дозата.

Ефектот на Палин значајно се намалува доколку истовремено земате лекови кои ја намалуваат киселоста во желудникот (**антациди** кои содржат магнезиум или алуминиум) и лекови кои ја штитат желудочната мукоза (**сукралфат**). Препорачливо е Палин да се зема најмалку два до три часа пред или после земањето на овие лекови.
Ако истовремено земате **варфарин** (лек против згрутчување на крвта), неговото антикоагулантно дејство може да се зголеми и затоа можеби ќе биде потребно намалување на неговата доза.
При истовремена употреба на **нестероидни анти-инфламаторни лекови** (лекови за намалување на болка, зголемена телесна температура и ревматски тегоби), зголемен е ризикот од појава на конвулзии.

3. Како да се употребува Палин

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Вообичаената доза за возрасни изнесува 2 капсули од 200 mg два пати на ден, или два пати на ден по 1 таблета од 400 mg, наутро и навечер (на секои 12 часа).
Лекувањето обично трае 5-10 дена или подолго кога е неопходно, во зависност од клиничката слика на заболувањето, но не смее да биде подолго од 4 недели. Лекувањето на некомплициран циститис кај жени трае 3 дена.

Дозирање кај пациенти со бубрежно оштетување
Кај пациенти со слабо бубрежно оштетување (клиренс на креатинин 30 ml/min (0,5 ml/s) или повеќе), не е потребно прилагодување на дозата.
Кај пациенти со сериозно бубрежно оштетување (клиренс на креатинин помал од 30 ml/min (0,5 ml/s)), се препорачува намалување на дозата.
Дозирање кај пациенти со оштетување на црниот дроб
Не е неопходно прилагодување на дозата кај пациенти со црнодробно оштетување.
Дозирање кај постари пациенти
Кај постари пациенти со нормална бубрежна функција не е неопходно прилагодување на дозата.
Дозирање кај деца
Употребата на Палин кај деца е контраиндицирана.

Ако имате впечаток дека ефектот на Палин е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Палин отколку што треба

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

Ако сте земале поголема доза од Палин отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.
Предозирањето со Палин може да предизвика гадење, повраќање, вртоглавица, главоболка, конфузија, тремор и грчеви.

Ако сте заборавиле да го земете Палин
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако сте заборавиле да го земете лекот, земете веднаш штом ќе се сетите. Потоа продолжете според редовната шема на земање (на секои 12 часа).

Ефекти кога престанува третманот со Палин
Не прекинувајте со земањето на лекот порано од она што Ви пропишал Вашиот лекар, дури иако се чувствувате подобро. Потребно е одредено време за целосно уништување на сите микроорганизми кои ја предизвикале Вашата болест. Ако прекинете со лекувањето порано, болеста може да се поврати.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови Палин може да има несакани дејства.

Ако се случи било што од долунаведеното, веднаш престанете со земањето на Палин и за истото веднаш известете го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница:
- отекување на рацете, нозете, глуждовите, лицето, усните, устата и грлото што може да предизвика проблеми со голтањето и дишењето,
- исип, црвенило,
- несвестица.

Сите овие се многу сериозни несакани дејства. Ако се појават кај Вас, тоа покажува многу сериозна алергиска реакција на пипемидинска киселина. Затоа Ви е потребна итна медицинска помош или хоспитализација. Сите овие многу сериозни несакани дејства се многу ретки.

Веднаш известете го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница ако приметите:
- долготрајна или крвава дијареа (пролив),
- зашеметеност или халуцинации,
- грчеви,
- црни кожни манифестации.

Сите овие се сериозни несакани дејства, за кои е потребна итна медицинска помош. Сериозните несакани дејства се ретки.

Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти) се гастроинтестинални пореметувања: гадење, повраќање, дијареа (пролив) или запек, губење на апетитот, епигастрична болка, киселини, чувство на подуеност или абдоминална болка.
Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 1000 и кај повеќе од 1 од 10000 пациенти): еозинофилија (зголемен број на некои крвни клетки).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *