

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
НИМЕСУЛИД

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Нимесулид

Международное непатентованное название препарата: нимесулид.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав

Каждая таблетка содержит:

Активное вещество: нимесулид 100 мг.

Вспомогательные вещества: докузат натрия, гипролоза, повидон, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, касторовое масло гидрированное, магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия.

Описание

Таблетки бледно-желтого или желтоватого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: M01AX17.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) из класса сульфонанилидов. Является селективным конкурентным ингибитором циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), тормозит синтез простагландинов в очаге воспаления. Угнетающее влияние на ЦОГ-1 менее выражено (реже вызывает побочные эффекты, связанные с угнетением синтеза простагландинов в здоровых тканях). Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и выраженное жаропонижающее действие.

Фармакокинетика

Абсорбция при приеме внутрь – высокая (прием пищи снижает скорость абсорбции, не влияя на ее степень). Связь с белками плазмы 95%, с эритроцитами – 2%, с липопротеинами – 1%, с кислыми альфа1-гликопротеидами – 1%. Изменение дозы не влияет на степень связывания. C_{max} – 3,5–6,5 мг/л. Объем распределения – 0,19–0,35 л/кг. Проникает в ткани женских половых органов, где после однократного приема его концентрация составляет около 40% от концентрации в плазме. Хорошо проникает в кислую среду очага воспаления (40%), синовиальную жидкость (43%). Легко проникает через гистогематические барьеры.

Метаболизируется в печени тканевыми монооксигеназами. Основной метаболит – 4-гидроксинимесулид (25%), обладает сходной фармакологической активностью, но вследствие уменьшения размера молекул способен быстро диффундировать по гидрофобному каналу ЦОГ-2 к активному центру связывания метильной группы. 4-гидроксинимесулид является водорастворимым соединением, для выведения которого не требуются глутатион и реакции конъюгации II фазы метаболизма (сульфатирование, глюкуронирование и другие).

$T_{1/2}$ нимесулида – около 1,56–4,95 ч, 4-гидроксинимесулида – 2,89–4,78 ч. 4-гидроксинимесулид выводится почками (65%) и с желчью (35%), подвергается enteroгепатической рециркуляции.



У больных с почечной недостаточностью (клиренс креатинина 1,8–4,8 л/ч или 30–80 мл/мин), а также у детей и лиц пожилого возраста фармакокинетический профиль нимесулида существенно не меняется.

Показания к применению

Ревматоидный артрит, суставной синдром при обострении подагры, псориатический артрит, анкилозирующий спондилоартрит, остеохондроз с корешковым синдромом, остеоартроз, миалгия ревматического и неревматического генеза, воспаление связок, сухожилий, бурситы, в том числе посттравматическое воспаление мягких тканей, болевой синдром различного генеза (в том числе в послеоперационном периоде, при травмах, альгодисменорея, зубная боль, головная боль, артралгия, люмбаго), лихорадочный синдром при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), кровотечения из желудочно-кишечного тракта; указание в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу или острый ринит, связанные с применением ацетилсалициловой кислоты, НПВП; печеночная недостаточность; почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин, подтвержденная гиперкалиемия), тяжелая сердечная недостаточность, выраженные нарушения свертывания крови, период после проведения аортокоронарного шунтирования, беременность, период лактации, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, застойная сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, клиренс креатинина менее 60 мл/мин.

Анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, пожилой возраст, длительное использование НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами:

- Антикоагулянты (например, варфарин)
- антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрель)
- пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон)
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин)

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет (масса тела более 40 кг) назначают таблетки по 1 таблетке 2 раза в день.

Таблетки принимают после еды с достаточным количеством воды. Максимальная суточная доза 200 мг.

Побочное действие

Частота классифицируется по рубрикам, в зависимости от встречаемости случая: очень часто (>10), часто (<10-<100), нечасто (<100-<1000), редко (<1000-<10000), очень редко (<10000).

Желудочно-кишечный тракт: часто - диарея, тошнота, рвота; нечасто - запор, метеоризм, гастрит; очень редко - боли в животе, стоматит, дегтеобразный стул, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки.

Центральная нервная система: нечасто – головокружение; редко - ощущение страха, нервозность, кошмарные сновидения; очень редко - головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе).

Органы дыхания: нечасто – одышка; очень редко – бронхиальная астма, бронхоспазм.

Сердечно-сосудистая система: нечасто – артериальная гипертензия; редко - тахикардия, геморрагии, «приливы».

Органы чувств: редко - нечеткость зрения, очень редко – головокружение.

Кожные и слизистые покровы: нечасто – зуд, сыпь, усиление потоотделения; редко: эритема, дерматит; очень редко: крапивница, ангионевротический отек, отечность лица, многоформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Печень и желчевыводящая система: часто - повышение «печеночных» трансаминаз; очень редко - гепатит, молниеносный гепатит, желтуха, холестаз.

Почки и мочевыводящая система: нечасто – отеки; редко - дизурия, гематурия, задержка мочи, гиперкалиемия; очень редко - почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

Органы кроветворения: редко - анемия, эозинофилия; очень редко – тромбоцитопения, панцитопения, пурпура, удлинение времени кровотечения.

Аллергические реакции: редко – реакции гиперчувствительности; очень редко - анафилактикоидные реакции.

Общие реакции: редко – общая слабость; очень редко – гипотермия.

В случае появления других, не упомянутых выше, побочных действий или ухудшения Вашего самочувствия обратитесь, пожалуйста, незамедлительно к своему врачу.

Передозировка

Симптомы: апатия, сонливость, тошнота, рвота. Они, как правило, обратимы при оказании поддерживающего ухода за больными. Может возникнуть желудочно-кишечное кровотечение, артериальная гипертензия, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания.

Лечение: требуется симптоматическое лечение пациента и поддерживающий уход за ним. Специфического антидота нет. В случае если передозировка произошла в течение последних 4 часов необходимо вызвать рвоту, обеспечить прием активированного угля (60–100 г на взрослого человека), осмотические слабительные. Форсированный диурез, гемодиализ неэффективны из-за высокой связи препарата с белками.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Действие медикаментов, уменьшающих свертываемость крови, усиливается при их одновременном применении с нимесулидом.

Нимесулид может снижать действие фуросемида. Уменьшает терапевтический эффект антигипертензивных препаратов. Нимесулид может увеличивать возможность наступления побочных действий при одновременном приеме метотрексата.

Уровень лития в плазме повышается при одновременном приеме препаратов лития и нимесулида. Из-за высокой степени связывания нимесулида с белками плазмы пациенты, которых одновременно лечат гидантоином и сульфаниламидами, должны находиться под наблюдением врача, проходя обследование через короткие промежутки времени.

Нимесулид может усиливать действие циклоспорина на почки.

Использование с глюкокортикостероидами, ингибиторами обратного захвата серотонина увеличивает риск развития ЖКТ-кровотечений.

Особые указания

Нимесулид следует применять с осторожностью пациентам, у которых наблюдалась склонность к кровотечениям, пациентам с заболеваниями верхних отделов желудочно-кишечного тракта или пациентам, получающим лекарственные средства, уменьшающие свертываемость крови, или препараты, подавляющие агрегацию тромбоцитов.

Поскольку Нимесулид частично выводится почками, дозировку его для пациентов с нарушениями функции почек следует уменьшать, в зависимости от уровня мочевыделения. Учитывая сообщения о нарушениях зрения у пациентов, принимавших другие НПВП, лечение должно быть немедленно прекращено, если появляется любое нарушение зрения, и пациента должен обследовать врач-окулист.

Препарат может вызвать задержку жидкости в тканях, поэтому пациентам с высоким артериальным давлением и с нарушениями сердечной деятельности Нимесулид следует применять с особой осторожностью. Пациентам следует проходить регулярный врачебный контроль, если они наряду с нимесулидом принимают медикаменты, для которых характерно влияние на желудочно-кишечный тракт. Пациенты, чья трудовая деятельность требует сосредоточенности (постоянного внимания), должны знать о том, что препарат может вызывать сонливость или головокружение.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Форма выпуска

Таблетки 100 мг. По 10 таблеток в блистере, два блистера помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

РеплекФарм АО, Республика Македония, 1000 Скопье, ул. Козле 188

Упаковщик:

ЗАО «Березовский фармацевтический завод»

623704, Свердловская обл., г. Березовский, ул. Кольцевая, д. 13.

Претензии и данные о побочных эффектах направлять по адресу:

ЗАО «Березовский фармацевтический завод»

620062, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Гагарина, 6.

И.О. директора ИДКЭЛС

Представитель ЗАО «Березовский
фармацевтический завод»

Васильев А.Н

Осолинская Н.Г.

