

# ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения НИМЕСУЛИД

**Регистрационный номер:** ЛП-002128

**Торговое название:** Нимесулид

**Международное непатентованное название:** нимесулид

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:**

Каждая таблетка содержит:

**Активное вещество:** нимесулид - 100,0 мг.

**Вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат (сахар молочный) - 115,0 мг; карбоксиметилкрахмал натрия - 28,0 мг; повидон (поливинилпирролидон) - 16,0 мг; магния стеарат -3,2 мг; целлюлоза микрокристаллическая - 52,2 мг; кремния диоксид коллоидный - 2,0 мг; вода - 3,6 мг.

**Описание:** цилиндрические двояковыпуклые таблетки светло - желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ:** M01AX17

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### Фармакодинамика

Нимесулид - лекарственный препарат из группы нестероидных противовоспалительных средств. Обладает противовоспалительным, болеутоляющим и жаропонижающим действием. Как большинство НПВП, нимесулид проявляет свое фармакологическое действие, подавляя синтез простагландинов. В отличие от классических НПВП, он действует в зоне воспаления и подавляет преимущественно циклооксигеназу 2 типа (ЦОГ 2) и в более слабой степени ЦОГ 1, угнетая образование патогенных провоспалительных простагландинов. Нимесулид блокирует высвобождение гистамина из тучных клеток; подавляет синтез эластазы, металлопротеазы и коллагеназы, предохраняя хрящевую ткань от повреждения. Подавляя высвобождение фактора некроза опухоли альфа (ФНО-α), нимесулид уменьшает действие кининов.

### Фармакокинетика

Нимесулид быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи снижает скорость абсорбции, не оказывая влияния на ее степень. После приема 1 таблетки 100 мг максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) в плазме крови (около 4 мкг/мл) достигается в пределах 2-3 час. Доза препарата не влияет на степень связывания. Связь с белками плазмы - более 95%. Объем распределения - между 0,18 и 0,39 л/кг. После перорального применения проникает через синовиальную мембрану и достигает концентрации в околосуставной жидкости, превышающей таковую в плазме, в пределах от 3 до 12 час.

После приема 1 таблетки (100 мг) концентрация нимесулида в женских репродуктивных органах достигает 35- 50% его плазменной концентрации. Связывание с белками плазмы понижается у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью.

Нимесулид метаболизируется в печени тканевыми монооксигеназами, почти полностью метаболизируется до активного метаболита (4- гидроксинимесулид).

Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) нимесулида составляет 2-5 часов, а активного метаболита - 3-6 часов.

Выводится почками в форме свободного или конъюгированного метаболита (50-71%) и с желчью (21-29%).

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для симптоматической терапии, уменьшения интенсивности боли и воспаления на момент использования (на прогрессирование заболевания не влияет):

ревматоидный артрит;

суставной сидром при обострении подагры;

псориатический артрит;

анкилозирующий спондилит;

остеохондроз с корешковым синдромом;

остеоартроз;

миалгия ревматического и неревматического генеза;

воспаление связок, сухожилий, бурситы (в т.ч. посттравматическое воспаление мягких тканей); болевой синдром различного генеза (в т.ч. в послеоперационном периоде, при травмах, альгодисменорея, зубная боль, головная боль, артралгия, люмбагоишалгия).

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой носа или околоносовых пазух.

Непереносимость ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т.ч в анамнезе).

Эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярное или иное кровотечение, воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения.

Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность (ХСН).

Печеночная недостаточность или любое активное заболевание печени, гепатотоксические реакции при использовании нимесулида в анамнезе, алкоголизм, наркомания, одновременный прием других гепатотоксических лекарственных средств.

Выраженная хроническая почечная недостаточность (ХПН) (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия.

Период после проведения аортокоронарного шунтирования, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

## С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Ишемическая болезнь сердца (ИБС), цереброваскулярные заболевания, хроническая сердечная недостаточность (ХСН), заболевания периферических артерий. Дислипидемия/гиперлипидемия, анамнестические данные о развитии язвенного поражения желудочно-кишечного тракта, наличие инфекции *Helicobacter pylori*.

Длительное использование НПВП, одновременный прием антикоагулянтов (в т.ч. варфарин), антиагрегантов (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральных глюкокортикоидов, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), сахарный диабет, тяжелые соматические заболевания, пожилой возраст, курение.

## ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Нимесулид противопоказан во время беременности (риск атонии матки и преждевременного закрытия артериального протока у плода).

Грудное вскармливание

Нимесулид выделяется с грудным молоком. При необходимости лечения препаратом, грудное вскармливание необходимо прекратить.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослым и детям старше 12 лет внутрь, с достаточным количеством воды предпочтительно после еды. Следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Взрослым внутрь по 1 таблетке 2 раза в сутки. При наличии заболеваний желудочно-кишечного тракта препарат желателно принимать в конце еды или после приема пищи. Максимальная суточная доза для взрослых - 200 мг. Пациентам с хронической почечной



недостаточностью требуется снижение суточной дозы до 100 мг.

## ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Частота возникновения побочных эффектов распределена следующим образом: часто - 1-10%; нечасто - 0.1-1%; редко - 0.01-0.1%; очень редко - менее 0.001%, включая отдельные случаи.

Со стороны центральной нервной системы: нечасто - головокружение; редко - страх, нервозность, “кошмарные” сновидения; очень редко - головная боль, сонливость, синдром Рейе.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - снижение артериального давления; редко - тахикардия, “приливы” крови к коже лица и верхней половине туловища.

Со стороны мочеполовой системы: нечасто - отеки; редко - дизурия, гематурия, задержка мочи; очень редко - почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, тошнота, рвота, повышение активности “печеночных” трансаминаз; нечасто - запор, метеоризм, гастрит; очень редко -боль в животе, стоматит, дегтеобразный стул, кровотечение из желудочно-кишечного тракта, язва и/или перфорация желудка или 12-перстной кишки, гепатит, в т.ч. молниеносный, желтуха, холестаза.

Со стороны кожных покровов: 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).

Со стороны органов кроветворения: редко - анемия, эозинофилия; очень редко - тромбоцитопения, панцитопения, пурпура, геморрагии, удлинение времени кровотечения.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка; очень редко - обострение предшествующей бронхиальной астмы, бронхоспазм.

Со стороны органов чувств: редко - нечеткость зрительного восприятия.

Аллергические реакции: редко - реакции гиперчувствительности; очень редко - анафилактические реакции.

Прочие: нечасто - гиперкалиемия; редко - общая слабость; очень редко - гипотермия.

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: апатия, сонливость, тошнота, рвота, кровотечение из желудочно-кишечного тракта, повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота нет. В первые 4 часа после передозировки, рекомендуется вызвать рвоту, принять активированный уголь (1 г/кг массы тела). Форсированный диурез, гемодиализ неэффективны.

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Салицилаты или другие НПВП - не рекомендуется одновременное применение с нимесулидом из-за повышенного риска ulcerации желудочно-кишечного тракта. Нимесулид вытесняет салициловую кислоту при ее связывании с плазменными протеинами.

Пероральные антикоагулянты - существует более высокий риск появления кровоизлияний при одновременном лечении нимесулидом и аценокумаролом. В первые дни лечения необходим контроль протромбинового времени.

Метотрексат - при одновременном применении нимесулид может увеличивать возможность развития побочных действий.

Гепарин (парентерально) - повышенный риск кровоизлияний.

Литий - при одновременном применении нимесулид повышает концентрацию лития в плазме кро-

ви. Риск появления побочных действий, обусловленных литиевой токсичностью, увеличивается. Фуросемид и тиазидные диуретики - НПВП понижают натрийуретическое действие. При одновременном лечении нимесулидом и фуросемидом необходимо следить за водно-солевым балансом и диуретическим действием фуросемида.

Ингибиторы АПФ - НПВП уменьшают антигипертензивное действие. В случае необходимости комбинированного лечения, следует учитывать это взаимодействие.

Тиклопидин - увеличенный риск кровоизлияний из-за синергического антиагрегантного действия.

Бета-блокаторы - при одновременном применении с нимесулидом уменьшается их антигипертензивное действие.

Циклоспорин - существует высокий риск усиления нефротоксического действия при одновременном применении с нимесулидом, особенно у пациентов пожилого возраста.

## ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Каждые 2 недели следует контролировать функциональные пробы печени. При появлении признаков поражения печени (кожный зуд, желтуха, тошнота, рвота, боль в животе, потемнение мочи, повышение активности “печеночных” трансаминаз) следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Учитываемые сообщения о нарушениях зрения у пациентов, принимавших другие НПВП, при появлении любого нарушения зрения лечение должно быть немедленно прекращено и проведено офтальмологическое обследование. Препарат может вызывать задержку жидкости, поэтому у пациентов с высоким артериальным давлением и с заболеваниями сердца 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. Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП. Нимесулид может снижать агрегацию тромбоцитов, однако он не заменяет профилактического действия антиагрегантов (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, клопидогрел, тиклопидин) при сердечно-сосудистых заболеваниях. Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планиующим беременность.

## ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТУ С МЕХАНИЗМАМИ

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 100 мг.

По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки полимерные для лекарственных средств.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

## Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

## Условия отпуска из аптек

По рецепту.

**Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.**

**Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):**

**445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.**

**Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51.**

**E-mail: ozon\_pharm@samtel.ru**

**www.ozonpharm.ru**