

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ НИМИД®

Торговое название препарата: НимиД®

Действующее вещество (МНН): нимесулид

Лекарственная форма: гранулы

Состав:

Каждое саше (2 г гранул) содержит:

активное вещество: нимесулид 100 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон К-30, сахарин натрия, моногидрат лимонной кислоты, коллоидный диоксид кремния, ароматизатор апельсин (DC100 PH), изопропиловый спирт и вода очищенная.

Описание: бледно-желтые гранулы с апельсиновым вкусом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидное противовоспалительное средство

АТХ код: M01AX17

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нимесулид — нестероидный противовоспалительный препарат с обезболивающими и жаропонижающими свойствами, действует как ингибитор фермента синтеза простагландинов циклооксигеназы.

Фармакокинетика

Всасывание

Нимесулид хорошо всасывается при пероральном применении. После однократного приема 100 мг нимесулида пиковый уровень в плазме 3–4 мг/л достигается у взрослых через 2–3 часа. $AUC = 20\text{--}35$ мг ч/л. Не было обнаружено статистически значимой разницы между этими цифрами и теми, которые наблюдались после приема 100 мг два раза в день в течение 7 дней.

Распределение

До 97,5% связывается с белками плазмы.

Метаболизм

Нимесулид интенсивно метаболизируется в печени несколькими путями, включая изоферменты цитохрома P₄₅₀ (CYP) 2C9. Таким образом, существует возможность лекарственного взаимодействия при одновременном приеме препаратов, которые метаболизируются CYP2C9 (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»). Основным метаболитом является парагидроксипроизводное, которое также является фармакологически активным. Время задержки до появления этого метаболита в кровотоке короткое (около 0,8 часа), но константа его образования невысока и значительно ниже константы всасывания нимесулида. Гидроксинимесулид — единственный метаболит, обнаруживаемый в плазме, и он почти полностью конъюгирован. T_½ составляет от 3,2 до 6 часов.

Выведение

Нимесулид выводится в основном с мочой (примерно 50% принятой дозы).

Только 1–3% выводится в виде немодифицированного соединения. Гидроксинимесулид, основной метаболит, встречается только в виде глюкуроната. Приблизительно 29% дозы выводится после метаболизма с калом.

Особые группы пациентов

Кинетический профиль нимесулида не изменяется у пожилых людей после однократного и повторного введения.

В экспериментальном исследовании, проведенном у пациентов с острым нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 30–80 мл/мин) по сравнению со здоровыми добровольцами, пиковые уровни нимесулида и его основного метаболита в плазме крови не превышали таковые у здоровых добровольцев. AUC и $t_{1/2}$ бета были на 50% выше, но всегда находились в диапазоне кинетических значений, наблюдаемых при применении нимесулида у здоровых добровольцев. Повторное применение не вызывало кумуляции.

Нимесулид противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»).

Показания к применению

Лечение острой боли (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Первичная дисменорея.

Нимесулид следует назначать только в качестве терапии второй линии. Решение о назначении нимесулида должно основываться на оценке общих рисков для каждого отдельного пациента (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»).

Способ применения и дозы

Гранулы Нимид® следует применять в течение как можно более короткого периода времени, как того требует клиническая ситуация. Более того, нежелательные эффекты можно свести к минимуму, применяя минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего времени, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Особые указания»).

Максимальная продолжительность курса лечения нимесулидом составляет 15 дней.

Взрослые

Гранулы: по одному саше, 100 мг нимесулида, два раза в день.

Пожилые

У пациентов пожилого возраста нет необходимости снижать суточную дозу (см. раздел «Фармакокинетика»).

Дети (<12 лет)

Гранулы Нимид® противопоказаны этим пациентам (см. раздел «Противопоказания»).

Подростки (от 12 до 18 лет)

На основании кинетического профиля у взрослых и фармакодинамических характеристик нимесулида коррекция дозы у этих пациентов не требуется.

Нарушение функции почек

На основании фармакокинетики нет необходимости корректировать дозу у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 30–80 мл/мин), в то время как гранулы Нимид® противопоказаны при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина <30 мл/мин) (см. разделы «Противопоказания» и «Фармакокинетика»).

Нарушение функции печени

Применение гранул Нимид® противопоказано пациентам с печеночной недостаточностью (см. разделы «Противопоказания» и «Фармакокинетика»).

Способ применения

Применяют перорально.

Препарат следует принимать внутрь после еды.

Содержимое одного саше растворить в стакане теплой воды и сразу выпить.

Побочные действия

Общее описание

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВС (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с умеренным повышением риска артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел «Особые указания»).

Сообщалось о развитии отеков, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности в связи с лечением НПВС. Сообщалось об очень редких случаях реакций, связанных с буллезными поражениями, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Наиболее часто наблюдаемые нежелательные явления имеют желудочно-кишечный характер. У пациентов могут возникнуть пептические язвы, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда с летальным исходом, особенно у пожилых людей (см. раздел «Особые указания»). После применения гранул Нимид® сообщалось о следующих случаях: тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, мелена, рвота с кровью, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. раздел «Особые указания»). Гастрит наблюдается реже.

Табличный перечень побочных реакций

Следующий список побочных эффектов основан на результатах контролируемых клинических исследований* (примерно у 7800 пациентов) и данных фармаконадзора. Зарегистрированные случаи были классифицированы как очень частые (>1/10), частые (>1/100, <1/10), нечастые (>1/1000, <1/100), редкие (>1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000), включая единичные случаи.

<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	Редко	Анемия* Эозинофилия*
	Очень редко	Тромбоцитопения Панцитопения Пурпура
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Редко	Гиперчувствительность*
	Очень редко	Анафилаксия
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	Редко	Гиперкалиемия*
<i>Психические расстройства</i>	Редко	Тревога* Нервозность* Ночные кошмары*
	Нечасто	Головокружение*
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Очень редко	Головная боль Сонливость Энцефалопатия (синдром Рея)
	Редко	Размытое зрение*
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	Очень редко	Нарушение зрения
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>	Очень редко	Вертиго
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	Редко	Тахикардия*
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	Нечасто	Гипертензия*
	Редко	Кровотечение* Колебания артериального давления* Приливы*
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы,</i>	Нечасто	Одышка*
	Очень редко	Астма Бронхоспазм

<i>органов грудной клетки и средостения</i>		
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Часто	Диарея* Тошнота* Рвота*
	Нечасто	Запор* Метеоризм* Желудочно-кишечное кровотечение Язва двенадцатиперстной кишки и перфорация Язва желудка и перфорация
	Очень редко	Гастрит* Боль в животе Диспепсия Стоматит Мелена
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей (см. раздел «Особые указания»)</i>	Часто	Повышение печёночных ферментов*
	Очень редко	Гепатит Фульминантный гепатит (включая летальные случаи) Желтуха Холестаз
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>	Нечасто	Зуд* Сыпь* Повышенное потоотделение*
	Редко	Эритема* Дерматит*
	Очень редко	Крапивница Ангионевротический отёк Отёк лица Мультиформная эритема Синдром Стивенса-Джонсона Токсический эпидермальный некролиз
	Неизвестно	Фиксированная лекарственная сыпь (см. раздел «Особые указания»)
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	Редко	Дизурия* Гематурия*
	Очень редко	Задержка мочи* Почечная недостаточность Олигурия Интерстициальный нефрит
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Нечасто	Отёк*
	Редко	Недомогание* Астения*

	Очень редко	Гипотермия
--	-------------	------------

*частота основана на клинических исследованиях

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к нимесулиду или любому из вспомогательных веществ в составе.
- Реакции гиперчувствительности в анамнезе (например, бронхоспазм, ринит, крапивница, назальные полипы) на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС).
- Предыдущие гепатотоксические реакции на нимесулид.
- Одновременное воздействие других потенциально гепатотоксичных веществ.
- Алкоголизм, наркомания.
- Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе, связанные с предшествующим лечением НПВС.
- Рецидивирующее активное кровотечение/пептическая язва (два или более отчетливых эпизода подтвержденного изъязвления или кровотечения) или наличие подобного анамнеза у пациента.
- Цереброваскулярное кровотечение или другое активное кровотечение, наличие кровотечения.
- Тяжелые нарушения свертывания крови.
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Нарушение функции печени.
- Пациенты с лихорадкой и/или симптомами гриппа.
- Дети до 12 лет.
- Третий триместр беременности и лактация (см. раздел «Применение при беременности и в период лактации»).

Лекарственные взаимодействия

Фармакодинамические взаимодействия

Прочие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС)

Одновременное применение гранул Нимид® (см. раздел «Особые указания») с другими нестероидными противовоспалительными средствами, включая ацетилсалициловую кислоту, применяемую в противовоспалительных дозах (1 г однократно или 3 г в виде суточной дозы), не рекомендуется.

Кортикостероиды

Повышенный риск желудочно-кишечного изъязвления или желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел «Особые указания»).

Антикоагулянты

НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел «Особые указания»). Пациенты, принимающие варфарин или аналогичные антикоагулянты, имеют более высокий риск геморрагических осложнений при лечении гранулами Нимид®. Поэтому комбинированное применение не рекомендуется (см. также раздел «Особые указания») и противопоказано пациентам с тяжелыми нарушениями свертывания крови (см. также раздел «Противопоказания»). Если невозможно избежать комбинированного применения, необходимо тщательное наблюдение за антикоагулянтной активностью.

Ингибиторы тромбоцитов и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел «Особые указания»).

Диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРАII): НПВС могут снижать действие диуретиков и других

антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста со сниженной функцией почек) одновременное применение ингибитора АПФ и ингибиторов циклооксигеназы может усилить нарушение функции почек, включая возможность развития острой почечной недостаточности, которая обычно носит обратимый характер.

Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, которым необходимо принимать гранулы Нимид® в сочетании с ингибиторами АПФ или АРАП. Поэтому назначение этих препаратов в комбинации следует проводить с осторожностью, особенно у пожилых людей. Пациенты должны быть адекватно гидратированы, и следует рассмотреть возможность мониторинга функции почек после начала одновременного лечения и впоследствии на регулярной основе.

Фармакокинетические взаимодействия: влияние нимесулида на фармакокинетику других препаратов

Фуросемид

У здоровых лиц нимесулид временно снижает действие фуросемида на выведение натрия и, в меньшей степени, на выведение калия и снижает диуретический ответ.

Одновременное применение фуросемида и нимесулида приводит к снижению AUC (около 20%) и общей экскреции фуросемида без нарушения почечного клиренса последнего.

Одновременное применение фуросемида и гранул Нимид® требует осторожности у пациентов с заболеваниями почек или сердца, как описано в разделе «Особые указания».

Литий

Сообщалось, что нестероидные противовоспалительные средства снижают клиренс лития, что приводит к повышению его уровня в плазме и токсичности лития. Если гранулы Нимид® назначают пациенту, принимающему литий, следует тщательно контролировать уровень лития.

Потенциальные фармакокинетические взаимодействия с глибенкламидом, теофиллином, варфарином, дигоксином, циметидином и антацидным препаратом (комбинация гидроксида алюминия и магния) также изучались *in vivo*. Клинически значимых взаимодействий не отмечалось.

Нимесулид ингибирует CYP2C9. Концентрации в плазме препаратов, которые метаболизируются этим ферментом, могут повышаться при совместном применении с гранулами Нимид®.

Необходима осторожность при приеме нимесулида менее чем за 24 часа до или после лечения метотрексатом, поскольку уровни метотрексата в сыворотке могут повышаться и, таким образом, токсичность этого препарата может быть выше.

Учитывая их влияние на почечные простагландины, ингибиторы простагландинсинтетазы, такие как нимесулид, могут повышать нефротоксичность циклоспоринов.

Фармакокинетические взаимодействия: влияние других препаратов на фармакокинетику нимесулида

Исследования *in vitro* показали, что толбутамид, салициловая кислота и вальпроевая кислота вытесняют нимесулид из мест связывания. Однако, несмотря на возможное влияние на уровни нимесулида в плазме, эти взаимодействия не были клинически значимыми.

Особые указания

Следует избегать одновременного применения гранул Нимид® с НПВС; включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2. Кроме того, пациентам следует рекомендовать воздерживаться от одновременного приема других анальгетиков.

Побочные эффекты можно свести к минимуму, применяя самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего времени, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Если отсутствует эффект, необходимо прекратить лечение.

Влияние на печень

В редких случаях сообщалось о связи между гранулами Нимид® и серьезными реакциями со стороны печени, включая несколько очень редких случаев со смертельным исходом (см. также раздел «Побочные действия»). Пациентам, у которых во время лечения гранулами Нимид® возникают симптомы, характерные для поражения печени (например, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, утомляемость, потемнение мочи) или у которых во время лечения наблюдаются отклонения от нормы показателей функции печени, следует прекратить лечение. Этим пациентам больше не следует применять нимесулид. Сообщалось о повреждении печени, в большинстве случаев обратимом, после кратковременного воздействия препарата.

В случае появления у пациентов, принимающих нимесулид, лихорадки и/или гриппоподобных симптомов, лечение следует прекратить.

Желудочно-кишечные эффекты

Желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации

Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление или перфорация, которые могут привести к летальному исходу, были зарегистрированы при применении всех НПВС в любое время во время лечения, с предупреждающими симптомами или без них, или наличием желудочно-кишечных событий в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации выше при увеличении дозы НПВС у пациентов с язвами в анамнезе, особенно если они осложнены кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противопоказания»), а также у пожилых людей. Этим пациентам следует начинать лечение с самой низкой доступной дозы. Комбинированную терапию с защитными агентами (например, мизопростол или ингибиторы протонной помпы) следует рассматривать для этих пациентов, а также для тех, кто одновременно принимает низкие дозы аспирина или других препаратов, которые могут увеличить риск желудочно-кишечных осложнений (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Пациенты с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно пожилые, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечных кровотечениях), и особенно в начале лечения.

В любое время во время лечения может возникнуть желудочно-кишечное кровотечение, язвы или перфорация желудочно-кишечного тракта с предупреждающими симптомами или без них или предшествующими желудочно-кишечными событиями. При появлении желудочно-кишечных кровотечений или язв лечение нимесулидом следует прекратить. Нимесулид следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, с язвенной болезнью, желудочно-кишечным кровотечением, язвенным колитом или болезнью Крона.

Пациентам, одновременно принимающим лекарственные средства, которые могут увеличить риск изъязвления или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или антитромбоцитарные средства, такие как аспирин, следует рекомендовать соблюдать осторожность (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

При появлении кровотечения или изъязвления желудочно-кишечного тракта у пациентов, принимающих гранулы Нимид®, лечение следует прекратить.

НПВС следует с осторожностью назначать пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), так как эти состояния могут усугубляться (см. раздел «Побочные действия»).

Пожилые пациенты. У пожилых пациентов повышена частота побочных реакций на НПВС, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут привести к летальному исходу (см. раздел «Способ применения и дозы»). Следовательно, рекомендуется соответствующий клинический мониторинг.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Адекватный мониторинг и соответствующие инструкции необходимы для пациентов с артериальной гипертензией в анамнезе и/или застойной сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести, поскольку сообщалось о задержке жидкости и отеках в связи с лечением НПВС.

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВС (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с незначительно повышенным риском артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Недостаточно данных, чтобы исключить этот риск при применении гранул Нимид®.

Пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями следует лечить нимесулидом только после тщательной оценки. Аналогичные выводы необходимо принять перед началом длительного лечения у пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Поскольку нимесулид может нарушать функцию тромбоцитов, его следует с осторожностью применять у пациентов с геморрагическим диатезом (см. также раздел «Противопоказания»). Однако, гранулы Нимид® не заменяют ацетилсалициловую кислоту для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний.

Влияние на почки

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов гранулами Нимид® с почечной или сердечной недостаточностью, поскольку это может привести к нарушению функции почек. В этом случае лечение следует прекратить (см. также раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Кожные реакции

Серьезные кожные реакции, некоторые с летальным исходом, в т. ч. эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз очень редко наблюдались при применении НПВС (см. раздел «Побочные действия»). Вероятно, пациенты подвергаются повышенному риску в начале лечения: в большинстве случаев реакция возникает в течение первого месяца лечения. Прием гранул Нимид® следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

Сообщалось о случаях фиксированной лекарственной сыпи (ФЛЭ) после приема нимесулида.

Нимесулид не следует назначать повторно пациентам с ФЛЭ, связанной с приемом нимесулида (см. раздел «Побочные действия»).

Влияние на фертильность

Применение гранул Нимид® может нарушить фертильность у женщин и не рекомендуется пытающимся забеременеть женщинам. У женщин, которые испытывают трудности с зачатием или проходят обследование на предмет бесплодия, необходимо рассмотреть возможность прекращения лечения гранулами Нимид® (см. раздел «Применение при беременности и в период лактации»).

Применение при беременности и в период лактации

Беременность и фертильность

Применение гранул Нимид® противопоказано в третьем триместре беременности (см. раздел «Противопоказания»).

Как и в случае с другими НПВС, применение гранул Нимид® не рекомендуется женщинам, планирующим забеременеть (см. раздел «Особые указания»).

Ингибирование синтеза простагландинов может оказывать негативное влияние на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Результаты эпидемиологических исследований свидетельствуют о более высоком риске выкидыша, пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках

беременности. Абсолютный риск пороков сердца увеличился с менее 1% до примерно 1,5%. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности терапии. Было показано, что у животных применение ингибиторов синтеза простагландинов вызывает повышенную пред- и постимплантационную потерю и эмбрио-фетальную смертность. Кроме того, у животных, которым вводили ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза, сообщалось о повышении частоты различных пороков развития, включая сердечно-сосудистые пороки развития.

Исследования на кроликах показали атипичную репродуктивную токсичность, и нет полных данных о применении гранул Нимид® у беременных женщин. Следовательно, потенциальный риск для человека неизвестен, и назначение препарата в первые два триместра беременности не рекомендуется без крайней необходимости.

С 20-й недели беременности гранулы Нимид® могут вызывать маловодие вследствие нарушения функции почек плода. Такая ситуация может возникнуть вскоре после начала лечения и обычно обратима после его завершения. Кроме того, сообщалось о случаях сужения артериального протока после лечения во втором триместре, большинство из которых разрешалось после прекращения лечения. Поэтому гранулы Нимид® не следует назначать в первом и втором триместрах беременности, за исключением случаев явной необходимости.

Если гранулы Нимид® применяются женщиной, желающей забеременеть, или в течение первого или второго триместра беременности, доза и продолжительность лечения должны быть как можно ниже. После воздействия гранулы препарата Нимид® в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности, следует рассмотреть возможность пренатального наблюдения на предмет маловодия и сужения артериального протока. В случае обнаружения маловодия или сужения артериального протока лечение гранулами препарата Нимид® следует прекратить.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут оказывать воздействие:

- на плод:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным сужением/закрытием артериального протока и легочной гипертензией);

- нарушение функции почек (см. выше);

- на мать и новорожденного в конце беременности:

- возможны продолжительные кровотечения и антиагрегантный эффект, который может проявляться даже при очень низких дозах;

- торможение сокращений матки, приводящее к задержке или продлению родов.

Следовательно, гранулы Нимид® противопоказаны в третьем триместре беременности.

Лактация: неизвестно, проникает ли нимесулид в грудное молоко. Гранулы Нимид® противопоказаны кормящим женщинам (см. раздел «Противопоказания»).

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Исследований влияния гранул препарата Нимид® на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Однако пациентам, с симптомами головокружения, вертиго или сонливости после приема гранул Нимид®, следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Передозировка

Симптомы после острой передозировки НПВС обычно ограничиваются вялостью, сонливостью, тошнотой, рвотой и болью в эпигастриальной области, которые обычно обратимы при поддерживающей терапии. Могут возникнуть желудочно-кишечные кровотечения. Гипертония, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания и кома могут возникнуть, но встречаются редко. Сообщалось о анафилактикоидных реакциях при приеме НПВС, которые могут возникать после передозировки.

Пациентам следует оказывать симптоматическую и поддерживающую терапию после передозировки НПВС. Специфических антидотов нет. Информация об удалении нимесулида с помощью гемодиализа отсутствует, но из-за его высокой степени связывания с белками плазмы (до 97,5%) диализ вряд ли будет эффективен при передозировке. Рвота и/или приём активированного угля (от 60 до 100 г для взрослых) и/или осмотическое слабительное могут быть показаны пациентам, с симптомами, наблюдаемым в течение 4 часов после перорального приема или после значительной передозировки. Форсированный диурез, подщелачивание мочи, гемодиализ или гемоперфузия могут оказаться неэффективными из-за высокой степени связывания с белками. Следует контролировать функцию почек и печени.

Форма выпуска

2 г в саше, 30 саше в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,

Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ИП ООО "BARAKA DORI FARM"

100022, г.Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, д. 91.

Тел.: + (99878) 150-97-97, + (99878) 150-97-87

мобил: + (99893) 388 87 82

Email: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz