«TASDIQLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi
"Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi"
davlat muassasasi
Farmakologiya qo'mitasi
«26» 02 2026 r. № 3

TIBBIYOTDA QO'LLANILISHIGA DOIR YO'RIQNOMA
NIMID

Preparatning savdo nomi: Nimid
Ta'sir etuvchi modda (XPN): nimesulid
Dori shakli: granulalar
Tarkibi:
Har bir sashe (2 g granula) quyidagilarni saqlaydi:
faol modda: nimesulid 100 mg;
yordamchi moddalar: laktoza monogidrati, povidon K-30, saxarin natriy, limon kislotasi monogidrati, kolloid kremniy dioksidi, apelsin xushbo'y moddasi (DC100 PH), izopropil spirti va tozalangan suv.
Ta'rifi: apelsin ta'mli och-sariq granulalar.
Farmakoterapevtik guruhi: Suyak-mushak tizimi. Yallig'lanishga qarshi va revmatizmga qarshi preparatlar. Nosteroid yallig'lanishga qarshi va revmatizimga qarshi preparatlar. Boshqa nosteroid yallig'lanishga qarshi va revmatizimga qarshi preparatlar. Nimesulid.
ATX kodi: M01AX17

Farmakologik xususiyatlari

Farmakodinamikasi

Nimesulid – og'riqsizlantiradigan va isitmani tushiradigan xususiyatlarga ega nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparat bo'lib, siklooksigenaz prostaglandinlari sintezi fermentining ingibitori sifatida ta'sir etadi.

Farmakokinetikasi

So'rilishi

Nimesulid peroral qo'llanilganida yaxshi so'riladi. 100 mg nimesulid bir marta qabul qilinganidan so'ng plazmada 3–4 mg/l eng cho'qqi darajaga kattalarda 2-3 soatdan keyin erishiladi. AUC = 20–35 mg soat/l. Ushbu raqamlar va 7 kun davomida kuniga ikki marta 100 mg qabul qilinganidan so'ng kuzatilgan ko'rsatkichlar o'rtasida statistik ahamiyatli farq aniqlanmagan.

Taqsimlanishi

97,5% gacha plazma oqsillari bilan bog'lanadi.

Metabolizmi

Nimesulid jigarda bir necha yo'llar, shu jumladan P_{450} (CYP) 2C9 sitoxromi izofermentlari orqali intensiv metabollanadi. Shunday qilib, CYP2C9 orqali metabollanadigan preparatlar bir vaqtda qabul qilinganida dorilarning o'zaro ta'siri ehtimoli mavjud ("Dorilarning o'zaro ta'siri" bo'limiga qarang). Paragidroksil hosilasi asosiy metabolit hisoblanadi, shuningdek u farmakologik faol metabolit hisoblanadi. Qon oqimida ushbu metabolit paydo bo'lgungacha kechikish vaqti qisqa (taxminan 0,8 soat), biroq uning paydo bo'lish o'zgarmas miqdori (konstanti) yuqori emas va nimesulid so'rilishi konstantidan ancha kam. Gidroksinimesulid – plazmada aniqlanadigan yagona metabolit va u deyarli butunlay konjugatsiyalangan.$T_{½}$ 3,2 soatdan 6 soatgacha muddatni tashkil etadi.

Chiqarilishi

Nimesulid asosan siydik bilan chiqariladi (qabul qilingan dozaning taxminan 50 foizi).
Faqat 1–3 foizi modifikatsiyalanmagan birikma shaklida chiqariladi. Asosiy metabolit hisoblangan gidroksinimesulid faqat glyukuronat shaklida uchraydi. Dozaning taxminan 29 foizi metabolizmdan so'ng axlat bilan chiqariladi.

Patsiyentlar alohida guruhlari

Keksa yoshdagi patsiyentlarda bir marta va takroriy yuborilganidan so'ng nimesulidning kinetik profili o'zgarmaydi.
Engil va o'rtacha og'irlik darajasidagi buyraklar funksiyasi o'tkir buzilishi (kreatinin klirensi 30-80 ml/daqiqa) bo'lgan patsiyentlarda o'tkazilgan eksperimental tadqiqotda qon plazmasida nimesulid va uning asosiy metaboliti eng cho'qqi darajalari sog'lom ko'ngillilardagi ushbu ko'rsatkichdan yuqori bo'lmagan. AUC va t½ beta 50% yuqori bo'lgan, biroq har doim sog'lom ko'ngillilarda nimesulid qo'llanilganida kuzatiladigan kinetik miqdorlari doirasida bo'lgan. Takroriy qo'llanish kumulyasiyani chaqirmagan.
Nimesulid jigar yetishmovchiligi bo'lgan patsiyentlarga qo'llanishi mumkin emas ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang).

Qo'llanilishi
O'tkir darajali og'riqni davolash ("Qo'llash usuli va dozalari" bo'limiga qarang).
Birlamchi dismenoreya.
Nimesulid faqat ikkinchi liniya terapiyasi sifatida buyurilishi mumkin. Nimesulidni buyurish to'g'risida qaror har bir alohida pasiyent uchun umumiy xavflar baholanishiga asoslanishi kerak ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" va "Maxsus ko'rsatmalar" bo'limlariga qarang).

Qo'llash usuli va dozalari
Nimid granulalari klinik vaziyat talab qiladigan imkon darajada qisqa vaqt davomida qo'llanishi kerak. Bundan tashqari, simptomlarni nazorat qilish uchun kerakli eng qisqa vaqt davomida minimal samarali doza qo'llanilgan holda noxush ta'sirlarni minimumga keltirish mumkin ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).
Nimesulid bilan davolash kursining maksimal davom etish muddati 15 kunni tashkil qiladi.
Kattalar
Granulalar: bittadan sashe, 100 mg nimesulid, kuniga ikki marta.
Keksa yoshdagi patsiyentlar
Keksa yoshdagi patsiyentlarda sutkalik dozani kamaytirish talab qilinmaydi ("*Farmakokinetikasi*" bo'limiga qarang).
Bolalar (<12 yosh)
Nimid granulalari ushbu patsiyentlarga qo'llanishi mumkin emas ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang).
O'smirlar (12 yoshdan 18 yoshgacha)
Kattalar kinetik profiliga va nimesulidning farmakodinamik xususiyatlariga asosan ushbu patsiyentlarda dozaga tuzatish kiritish talab qilinmaydi.
Buyraklar funksiyasi buzilishi
Farmakokinetikaga asosan yengil va o'rtacha og'irlik darajasidagi buyrak yetishmovchiligi (kreatinin klirensi 30–80 ml/daqiqa) bo'lgan patsiyentlarda dozaga tuzatish kiritish talab qilinmaydi, Nimid granulalari og'ir darajali buyrak yetishmovchiligi (kreatinin klirensi <30 ml/daqiqa) bo'lgan patsiyentlarda esa qo'llanishi mumkin emas ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" va "*Farmakokinetikasi*" bo'limlariga qarang).
Jigar funksiyasi buzilishi
Jigar yetishmovchiligi bo'lgan patsiyentlarga Nimid granulalari qo'llanishi mumkin emas ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" va "*Farmakokinetikasi*" bo'limlariga qarang).
Qo'llash usuli
Peroral qo'llaniladi.
Preparat ovqatlangandan keyin ichga qabul qilinishi lozim.
Bitta sashe ichidagi miqdor 1 stakan iliq suvda eritiladi va darhol ichiladi.

Nojo'ya ta'sirlari
Umumiy ta'rifi

Klinik tadqiqotlar va epidemiologik ma'lumotlar shundan dalolat beradiki, ayrim nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar (ayniqsa, yuqori dozalarda va uzoq vaqt davolashda) qo'llanishi arterial trombotik holatlar (masalan, miokard infarkti yoki insult) xavfi o'rtacha oshishi bilan bog'liq bo'lishi mumkin ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).
Nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar (NYAQP) bilan davolash tufayli shishlar, arterial gipertenziya va yurak yetishmovchiligi rivojlanishi to'g'risida ma'lum qilingan. Juda kam hollarda bullez shikastlanishlar, shu jumladan Stivens-Djonson sindromi va toksik epidermal nekroliz bilan bog'liq reaksiyalar to'g'risida ma'lum qilingan.
Eng tez-tez kuzatiladigan noxush holatlar me'da-ichak xususiyatiga ega. Patsiyentlarda peptik yazvalar, perforasiya yoki me'da-ichakda qon ketish paydo bo'lishi, ba'zan, ayniqsa, keksa yoshdagi patsiyentlarda o'lim holati bilan yakunlanishi mumkin ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang). Nimid granulalari qo'llanilganidan so'ng quyidagi holatlar to'g'risida ma'lum qilingan: ko'ngil aynishi, qusish, diareya, meteorizm, ich qotish, dispepsiya, qorindagi og'riq, melena, qon aralash qusish, yarali stomatit, kolit zo'rayishi va Kron kasalligi ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang). Gastrit kamroq kuzatiladi.
Nojo'ya reaksiyalarning jadval ro'yxati
Quyidagi nojo'ya ta'sirlar ro'yxati nazoratli klinik tadqiqotlar natijalariga* (taxminan 7800 nafar pasiyentda) va farmakonazorat ma'lumotlariga asoslangan. Qayd etilgan holatlar quyidagicha tasniflangan: juda tez-tez (>1/10), tez-tez (>1/100, <1/10), tez-tez emas (>1/1000, <1/100), kam hollarda (>1/10000, <1/1000) va juda kam hollarda (<1/10000), shu jumladan ayrim holatlar.

Qon va limfatik tizim tomonidan buzilishlar	Kam hollarda	Anemiya* Eozinofiliya*
	Juda kam hollarda	Trombositopeniya Pansitopeniya Purpura
Immun tizim tomonidan buzilishlar	Kam hollarda	O'ta yuqori sezuvchanlik*
	Juda kam hollarda	Anafilaksiya
Metabolizm va ovqatlanish tizimi tomonidan buzilishlar	Kam hollarda	Giperkaliyemiya*
Ruhiy buzilishlar	Kam hollarda	Xavotirlik* Asabiylashish* Tungi bosinqirashlar*
Nerv tizimi tomonidan buzilishlar	Tez-tez emas	Bosh aylanishi*
	Juda kam hollarda	Bosh og'rishi Uyquchanlik Ensefalopatiya (Reya sindromi)
Ko'rish a'zosi tomonidan buzilishlar	Kam hollarda	Xira ko'rish*
	Juda kam hollarda	Ko'rish qobiliyati buzilishi
Eshitish a'zosi va labirint tomonidan buzilishlar	Juda kam hollarda	Vertigo
Yurak tomonidan buzilishlar	Kam hollarda	Taxikardiya*
Qon tomirlar tomonidan buzilishlar	Tez-tez emas	Gipertenziya*
	Kam hollarda	Qon ketish* Arterial bosim o'zgarishlari* Qizib ketish xissi *
Nafas olish yo'llari, ko'krak	Tez-tez emas	Hansirash*

qafasi va ko'ks oralig'i a'zolari tomonidan buzilishlar	Juda kam hollarda	Astma Bronxospazm
Me'da-ichak yo'li tomonidan buzilishlar	Tez-tez	Diareya* Ko'ngil aynishi* Qusish*
	Tez-tez emas	Ich qotish* Meteorizm* Me'da-ichakda qon ketish O'n ikki barmoq ichak yazvasi va perforasiyasi Me'da yazvasi va perforasiyasi
	Juda kam hollarda	Gastrit* Qorindagi og'riq Dispepsiya Stomatit Melena
Jigar va o't chiqarish yo'llari tomonidan buzilishlar ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang)	Tez-tez	Jigar fermentlari oshishi*
	Juda kam hollarda	Gepatit Fulminant gepatit (shu jumladan, o'lim holatlari) Sariq kasali Xolestaz
Teri va teri osti biriktiruvchi to'qimalar tomonidan buzilishlar	Tez-tez emas	Qichishish* Toshma* Ko'p terlash*
	Kam hollarda	Eritema* Dermatit*
	Juda kam hollarda	Eshakemi Angionevrotik shish Yuz shishi Multiformli eritema Stivens-Djonson sindromi Toksik epidermal nekroliz
	Takrorlanish tezligi noma'lum	Qayd etilgan dori preparatlari tufayli toshma ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang)
Buyraklar va siydik yo'llari tomonidan buzilishlar	Kam hollarda	Dizuriya* Gematuriya*
	Juda kam hollarda	Siydik kechikishi* Buyrak yetishmovchiligi Oliguriya Interstisial nefrit

Umumiy buzilishlar va dori yuborilgan joydagi reaksiyalar	Tez-tez emas	Shish*
	Kam hollarda	Lohaslik* Asteniya*
	Juda kam hollarda	Gipotermiya

*takrorlanish tezligi klinik tadqiqotlarga asoslangan.

Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar

- Nimesulidga yoki tarkibidagi yordamchi moddalardan biriga yuqori sezuvchanlik.
- Anamnezda asetilsalisil kislotasiga yoki boshqa nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlarga o'ta yuqori sezuvchanlik reaksiyalari (masalan, bronxospazm, rinit, eshakemi, nazal poliplar).
- Nimesulidga oldingi gepatotoksik reaksiyalar.
- Boshqa potensial gepatotoksik moddalarning bir vaqtda ta'sir etishi.
- Alkogolizm, narkomaniya.
- Anamnezda oldin nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar yordamida davolanish bilan bog'liq me'da-ichak yo'lida qon ketish yoki perforasiya.
- Qaytalanuvchi faol qon ketish / peptik yazva (tasdiqlangan yaralanish yoki qon ketishning ikki yoki undan ko'proq yaqqol ifodalangan epizodi) yoki pasiyentda shunday anamnez mavjudligi.
- Serebrovaskulyar qon ketish yoki boshqa faol qon ketish, qon ketishlar mavjudligi.
- Og'ir darajali qon quyulishi buzilishlari.
- Og'ir darajali yurak yetishmovchiligi.
- Og'ir darajali buyrak yetishmovchiligi.
- Jigar funksiyasi buzilishi.
- Isitma va/yoki gripp simptomlari bo'lgan patsiyentlar.
- 12 yoshgacha bo'lgan bolalar.
- Homiladorlikning uchinchi uch oyligi va laktasiya ("*Homiladorlik va laktasiya davrida qo'llanishi*" bo'limiga qarang).

Dorilarning o'zaro ta'siri

Farmakodinamik o'zaro ta'sirlar

Boshqa nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar (NYAQP)

Nimid granulalari ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang) boshqa nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar, shu jumladan yallig'lanishga qarshi dozalarda (bir marta 1 g yoki sutkalik doza shaklida 3 g) qabul qilinadigan asetilsalisil kislotasi bilan bir vaqtda qo'llanishi tavsiya etilmaydi.

Kortikosteroidlar

Me'da-ichak yaralanishi yoki me'da-ichakda qon ketish yuqori xavfi ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Antikoagulyantlar

Nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar (NYAQP) varfarin kabi antikoagulyantlar ta'sirini kuchaytirishi mumkin ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang). Varfarin yoki shunga o'xshash antikoagulyantlarni qabul qilayotgan patsiyentlar Nimid granulalari bilan davolashda gemorragik asoratlar yuqoriroq xavfiga ega bo'ladilar. Shu tufayli bunday kombinasiyalangan qo'llanish tavsiya etilmaydi (shuningdek, "Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang) va og'ir darajali qon quyulish buzilishlari bo'lgan patsiyentlarga qo'llanishi mumkin emas (shuningdek, "Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang). Agar bunday kombinasiyalangan qo'llash zarur bo'lsa, antikoagulyant faollik puxta kuzatilishi kerak.

Trombositlar ingibitorlari va serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar: me'da-ichakda qon ketish yuqori xavfi ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Diuretiklar, angiotenzinga aylanuvchi ferment ingibitorlari va II angiotenzin reseptorlari antagonistlari (ARAII): nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar (NYAQP) diuretiklar va boshqa antigipertenziv preparatlar ta'sirini kamaytirishi mumkin. Buyraklar funksiyasi buzilishi bo'lgan ayrim patsiyentlarda (masalan, suvsizlangan patsiyentlarda yoki buyraklar funksiyasi kamaygan keksa yoshdagi patsiyentlarda) angiotenzinga aylanuvchi ferment ingibitori va siklooksigenaz ingibitorlarining bir vaqtda qo'llanishi buyraklar funksiyalari buzilishini, shu jumladan o'tkir darajali buyrak yetishmovchiligi rivojlanish ehtimolini kuchaytirishi mumkin, bu, odatda, qaytariluvchan xususiyatga ega bo'ladi.

Ushbu o'zaro ta'sirlar Nimid granulalarini angiotenzinga aylanuvchi ferment ingibitorlari yoki II angiotenzin reseptorlari antagonistlari bilan birga qabul qilish talab etiladigan patsiyentlarda hisobga olinishi kerak. Shu tufayli ushbu preparatlarni kombinasiyada buyurish, ayniqsa, keksa yoshdagi patsiyentlarda ehtiyotkorlik bilan amalga oshirilishi kerak. Patsiyentlar yetarli miqdorda suyuqlik ichishlari kerak hamda bir vaqtda davolash boshlanganidan so'ng va kelgusida muntazam asosda buyraklar funksiyasi monitoringini o'tkazish imkoniyati ko'rib chiqilishi kerak.

Farmakokinetik o'zaro ta'sirlar: nimesulidning boshqa preparatlar farmakokinetikasiga ta'siri

Furosemid

Sog'lom shaxslarda nimesulid natriy chiqarilishiga va kamroq darajada kaliy chiqarilishiga furosemid ta'sirini vaqtincha kamaytiradi hamda diuretik javobni kamaytiradi.

Furosemid va nimesulidning bir vaqtda qo'llanishi AUC kamayishiga (taxminan 20%) va furosemid buyrak klirensi buzilmagan holda furosemid umumiy ekskresiyasi kamayishiga olib keladi.

Furosemid va Nimid granulalarining bir vaqtda qo'llanishi, "Maxsus ko'rsatmalar" bo'limida ta'riflanganidek, buyrak yoki yurak kasalliklari bo'lgan patsiyentlarda ehtiyotkorlikni talab qiladi.

Litiy

Nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar litiy klirensini kamaytirishi to'g'risida ma'lum qilingan, bu plazmada litiy darajasi va litiy toksikligi oshishiga olib keladi. Agar litiy preparatlarini qabul qilayotgan pasiyentga Nimid granulalari buyurilsa, litiy darajasini puxta nazorat qilish kerak.

Glibenklamid, teofillin, varfarin, digoksin, simetidin va antasid preparatlari (alyuminiy va magniy gidroksidi kombinasiyasi) bilan potensial farmakokinetik o'zaro ta'sirlar ham *in vivo* o'rganilgan. Klinik ahamiyatli o'zaro ta'sirlar qayd etilmagan.

Nimesulid CYP2C9 fermentini ingibitsiya qiladi. Ushbu ferment bilan metabollanadigan preparatlarning plazmadagi konsentrasiyalari Nimid granulalari bilan birgalikda qo'llanilganida oshishi mumkin.

Metotreksat bilan davolashgacha va davolashdan so'ng 24 soatdan kamroq vaqt davomida nimesulid qabul qilinganida ehtiyotkorlikka rioya qilinishi kerak, chunki qon zardobida metotreksat darajasi oshishi mumkin va buning oqibatida ushbu preparat toksikligi yuqori bo'lishi mumkin.

Ularning buyrak prostaglandinlariga ta'siri hisobga olingan holda, nimesulid kabi prostaglandinsintetaz ingibitorlari siklosporinlar nefrotoksikligini oshirishi mumkin.

Farmakokinetik o'zaro ta'sirlar: boshqa preparatlarning nimesulid farmakokinetikasiga ta'siri

In vitro tadqiqotlarida tolbutamid, salisil kislotasi va valproat kislotasi nimesulidni bog'lanish joylaridan chiqarib yuborishi isbotlangan. Biroq, plazmada nimesulid darajasiga ta'sir etish ehtimoliga qaramay, ushbu o'zaro ta'sirlar klinik ahamiyatli bo'lmagan.

Maxsus ko'rsatmalar

Nimid granulalarining nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar, shu jumladan selektiv siklooksigenaz-2 ingibitorlari bilan bir vaqtda qo'llanishidan saqlanish kerak. Bundan tashqari, patsiyentlarga boshqa analgetiklarni bir vaqtda qabul qilishdan saqlanishlarini tavsiya etish kerak.

Simptomlarni nazorat qilish uchun kerakli eng qisqa vaqt davomida eng kam samarali doza qo'llanilgan holda nojo'ya ta'sirlarni minimumga keltirish mumkin ("Qo'llash usuli va dozalari" bo'limiga qarang).
Agar samara bo'lmasa, davolashni to'xtatish kerak.
Jigarga ta'siri
Nimid granulalari va jigar tomonidan jiddiy reaksiyalar o'rtasida bog'liqlik to'g'risida kamdan-kam holatlar, shu jumladan o'lim bilan yakunlangan juda kamdan-kam holatlar to'g'risida ma'lum qilingan (shuningdek, "Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang). Nimid granulalari bilan davolash vaqtida jigar shikastlanishiga xos bo'lgan simptomlar (masalan, anoreksiya, ko'ngil aynishi, qusish, qorindagi og'riq, toliquvchanlik, siydik qorayishi) paydo bo'ladigan patsiyentlar yoki davolash vaqtida jigar funksiyasi ko'rsatkichlarining normadan og'ishi kuzatiladigan patsiyentlar davolanishni to'xtatishlari kerak. Bunday patsiyentlarga nimesulid boshqa qo'llanilmasligi kerak. Preparatning qisqa vaqtli ta'siridan so'ng aksariyat holatlarda qaytariluvchan jigar shikastlanishlari to'g'risida ma'lum qilingan.
Nimesulid qabul qilayotgan patsiyentlarda isitma va/yoki grippsimon simptomlar paydo bo'lgan holatda, davolashni to'xtatish kerak.
Me'da-ichak ta'sirlari
<u>Me'da-ichak yo'lida qon ketishi, yazvalar va perforasiyasi</u>
O'lim holatiga olib kelishi mumkin bo'lgan me'da-ichak yo'lida qon ketishi, yaralanish yoki perforasiya davolash davomida istalgan vaqtda barcha nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar qo'llanilganida yoki anamnezda me'da-ichak hodisalari mavjud bo'lgan holatda ogohlantiruvchi simptomlarsiz yoki simptomlar bilan qayd etilgan.
Me'da-ichak yo'lida qon ketishi, yaralanish yoki perforasiya xavfi anamnezida yazvalar bo'lgan, ayniqsa, ular qon ketish yoki perforasiya bilan og'irlashgan patsiyentlarda ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang), shuningdek keksa yoshdagi Patsiyentlarda nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar dozalari oshirilganida yuqori bo'lgan. Ushbu patsiyentlarga eng kam mavjud doza bilan davolashni buyurish kerak. Bunday patsiyentlar, shuningdek bir vaqtning o'zida aspirin yoki me'da-ichak asoratlari xavfini oshirishi mumkin bo'lgan boshqa preparatlar quyi dozalarini qabul qilayotgan patsiyentlar uchun himoya agentlari (masalan, mizoprostol yoki proton pompa ingibitorlari) bilan kombinasiyalangan terapiyani ko'rib chiqish kerak ("Dorilarning o'zaro ta'siri" bo'limiga qarang).
Anamnezida me'da-ichak toksikligi bo'lgan patsiyentlar, ayniqsa, keksa yoshdagi patsiyentlar, ayniqsa, davolash boshlanishida har qanday odatdagidan tashqari abdominal simptomlar (ayniqsa, me'da-ichakda qon ketishlar) to'g'risida ma'lum qilishlari kerak.
Davolash davomida istalgan vaqtda me'da-ichak yo'lida qon ketishi, me'da-ichak yo'li yaralanishi yoki perforasiyasi yoxud oldingi me'da-ichak hodisalari bo'lgan holatda ogohlantiruvchi simptomlarsiz yoki simptomlar bilan paydo bo'lishi mumkin. Me'da-ichakda qon ketishlar yoki yazvalar paydo bo'lgan holatda, nimesulid bilan davolashni to'xtatish kerak.
Anamnezida me'da-ichak yo'li kasalliklari, yazva kasalligi, me'da-ichak yo'lida qon ketishi, yarali kolit yoki Kron kasalligi bo'lgan patsiyentlarda nimesulid ehtiyotkorlik bilan qo'llanishi kerak.
Me'da-ichak yo'lida qon ketishi yoki yaralanishi xavfini oshirishi mumkin bo'lgan varfarin kabi peroral kortikosteroidlar, antikoagulyantlar, serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar yoki aspirin kabi antitrombositar preparatlarni bir vaqtda qabul qilayotgan patsiyentlarga ehtiyotkorlikka rioya qilishlarini tavsiya etish kerak ("Dorilarning o'zaro ta'siri" bo'limiga qarang).
Nimid granulalarini qabul qilayotgan patsiyentlarda me'da-ichak yo'lida qon ketishlar yoki yazvalar paydo bo'lgan holatda, davolashni to'xtatish kerak.
Anamnezida me'da-ichak yo'li kasalliklari (yarali kolit, Kron kasalligi) bo'lgan patsiyentlarda nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar ehtiyotkorlik bilan buyurilishi kerak, chunki ushbu holatlar og'irlashishi mumkin ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang).

Keksa yoshdagi Patsiyentlar. Keksa yoshdagi patsiyentlarda nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlarga nojo'ya reaksiyalar, ayniqsa, o'lim bilan yakunlanishi mumkin bo'lgan me'da-ichak yo'lida qon ketishlar va perforasiya holatlari takrorlanish tezligi yuqori bo'ladi ("Qo'llash usuli va dozalari" bo'limiga qarang). Taalluqli ravishda, tegishli klinik monitoring o'tkazilishi tavsiya etiladi.

Yurak-qon tomirlar va serebrovaskulyar ta'sirlar

Anamnezida arterial gipertenziya va/yoki yengil va o'rtacha og'irlik darajasidagi turg'un yurak yetishmovchiligi bo'lgan patsiyentlar uchun adekvat monitoring va tegishli yo'riqnomalar talab qilinadi, chunki nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar (NYAQP) yordamida davolash bilan bog'liq suyuqlik ushlanib qolishi va shishlar to'g'risida ma'lum qilingan.

Klinik tadqiqotlar va epidemiologik ma'lumotlar shundan dalolat beradiki, ayrim nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar (ayniqsa, yuqori dozalarda va uzoq vaqt davolashda) qo'llanishi arterial trombotik holatlar (masalan, miokard infarkti yoki insult) xavfi biroz oshishi bilan bog'liq bo'lishi mumkin. Nimid granulalari qo'llanilganida ushbu xavfni istisno qilish uchun ma'lumotlar yetarli emas.

Nazoratsiz arterial gipertenziya, turg'un yurak yetishmovchiligi, yurak ishemiya kasalligi, periferik arteriyalar va/yoki serebrovaskulyar kasalliklari bo'lgan patsiyentlarni faqat puxta baholashdan so'ng nimesulid bilan davolash kerak. Shunday xulosalarni yurak-qon tomirlar kasalliklari xavf omillari (arterial gipertenziya, giperlipidemiya, qandli diabet, chekish) bo'lgan patsiyentlar uzoq vaqt davolanishini boshlashdan oldin qabul qilish kerak.

Nimesulid trombositlar funksiyasini buzishi mumkinligi tufayli u gemorragik diatez bo'lgan patsiyentlarga ehtiyotkorlik bilan qo'llanishi kerak (shuningdek, "Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang). Biroq, Nimid granulalari yurak-qon tomirlar kasalliklari profilaktikasi uchun qo'llaniladigan asetilsalisil kislotasi o'rnini bosmaydi.

Buyrakka ta'siri

Buyrak yoki yurak yetishmovchiligi bo'lgan patsiyentlarda Nimid granulalari bilan davolashda ehtiyotkorlikka rioya etish kerak, chunki bu buyraklar funksiyalari buzilishiga olib kelishi mumkin. Bunday holatda davolashni to'xtatish kerak (shuningdek, "Dorilarning o'zaro ta'siri" bo'limiga qarang).

Teri reaksiyalari

Nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar (NYAQP) qo'llanilganida jiddiy teri reaksiyalari, ayrimlari o'lim bilan tugagan, shu jumladan eksfoliativ dermatit, Stivens-Djonson sindromi va toksik epidermal nekroliz juda kam hollarda kuzatilgan ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang). Ehtimol, patsiyentlar davolash boshlanishida yuqori xavfga uchraydi: aksariyat holatlarda reaksiya davolashning birinchi oyi davomida paydo bo'ladi. Teri toshmasi, shilliq qavatlar shikastlanishlari yoki o'ta yuqori sezuvchanlikning har qanday boshqa belgilari birinchi marta paydo bo'lgan holatda Nimid granulalarini qabul qilishni to'xtatish kerak.

Nimesulid qabul qilinganidan so'ng qayd etilgan dori preparatlari bilan bog'liq toshma holatlari to'g'risida ma'lum qilingan.

Nimesulidni qabul qilish bilan bog'liq qayd etilgan dori preparatlari bilan bog'liq toshma holatlarida nimesulidni patsiyentlarga takroran buyurish kerak emas ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang).

Fertillikka ta'siri

Nimid granulalari qo'llanishi ayollar fertilligini buzishi mumkin va homiladorlikni rejalashtirayotgan ayollarga tavsiya etilmaydi. Homilador bo'lish bilan bog'liq qiyinchilikni boshdan kechirayotgan yoki bepushtlik yuzasidan tekshiruvdan o'tayotgan ayollarda Nimid granulalari bilan davolashni to'xtatish imkoniyati ko'rib chiqilishi kerak ("*Homiladorlik va laktasiya davrida qo'llanishi*" bo'limiga qarang).

Homiladorlik va laktatsiya davrida qo'llanilishi

Homiladorlik va fertillik

Homiladorlikning uchinchi uch oyligida Nimid granulalari qo'llanishi mumkin emas ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang).

Boshqa nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar Nimid granulalari qo'llanishi homiladorlikni rejalashtirayotgan ayollarga tavsiya etilmaydi ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Prostaglandinlar sintezining ingibirlanishi homiladorlikka va/yoki embrion/homila rivojlanishiga salbiy ta'sir etishi mumkin. Epidemiologik tadqiqotlar natijalari homiladorlikning erta muddatlarida prostaglandin sintezi ingibitori qo'llanilganidan so'ng bola tashlash, homilada yurak nuqsonlari va gastroshizis yanada yuqori xavfidan dalolat beradi. Yurak nuqsonlari mutloq xavfi kamida 1% dan taxminan 1,5% gacha ko'paydi. Doza va terapiya davom etish muddati oshirilishi bilan xavf oshib borishi kutiladi.

Hayvonlarda prostaglandinlar sintezi ingibitorlari qo'llanishi implantasiyadan oldingi va keyingi yuqori yo'qotish va embrio-fetal o'lim holatlarini chaqirishi isbotlangan. Bundan tashqari, organogenez davrida prostaglandinlar sintezi ingibitorlari yuborilgan hayvonlarda turli rivojlanish nuqsonlari, shu jumladan yurak-qon tomirlar rivojlanish nuqsonlari takrorlanish tezligi oshishi to'g'risida ma'lum qilingan.

Quyonlarda o'tkazilgan tadqiqotlarda atipik reproduktiv toksiklik namoyon qilingan va homilador ayollarda Nimid granulalari qo'llanishi to'g'risida to'liq ma'lumotlar yo'q. Tegishli ravishda, odam uchun potensial xavf ma'lum emas va juda zarur holatlardan tashqari homiladorlikning dastlabki ikki uch oyligida preparat buyurilishi tavsiya etilmaydi.

Homiladorlikning 20-haftasidan e'tiboran Nimid granulalari homila buyraklari funksiyalari buzilishi oqibatida homila oldi suvi kamayishini chaqirishi mumkin. Bunday vaziyat davolash boshlanganidan so'ng tez orada paydo bo'lishi mumkin va odatda, davolash tugaganidan so'ng qaytuvchan bo'ladi. Bundan tashqari, homiladorlikning ikkinchi uch oyligida davolashdan so'ng arterial yo'lning torayish holatlari to'g'risida ma'lum qilingan, ularning aksariyati davolash to'xtatilganidan bartaraf qilingan. Shu tufayli Nimid granulalari homiladorlikning birinchi va ikkinchi uch oyligi vaqtida juda zaruriyatsiz buyurilmasligi kerak.

Agar Nimid granulalari homiladorlikni rejalashtirayotgan ayol tomonidan qo'llanilsa yoki homiladorlikning birinchi yoki ikkinchi uch oyligi davomida qabul qilinsa, doza va davolashni davom ettirish muddati imkon darajada kamroq bo'lishi kerak. Homiladorlikning 20-haftasidan boshlab Nimid granulalari bir necha kun davomida ta'sir etganidan so'ng homila oldi suvi kamayishi va arterial yo'lning torayishi yuzasidan prenatal kuzatuv imkoniyatini ko'rib chiqish kerak. Homila oldi suvi kamayishi yoki arterial yo'lning torayishi aniqlangan holatda Nimid preparati granulalari bilan davolashni to'xtatish kerak.

Homiladorlikning uchinchi uch oyligida prostaglandinlar sintezining barcha ingibitorlari quyidagicha ta'sir etishi mumkin:

• homilaga:

- yurak-o'pka toksikligi (arterial yo'lning vaqtidan oldin torayishi / bekilishi va o'pka gipertenziyasi);
- buyraklar funksiyalari buzilishi (yuqoridagiga qarang);

• homiladorlikning oxirida onaga va yangi tug'ilgan chaqaloqqa:

- davomiy qon ketishlar va antiagregant ta'sir etish, u juda kam dozalarda ham namoyon bo'lishi mumkin;
- tug'ish kechikishi yoki uzayishiga olib keladigan bachadon qisqarishlari tormozlanishi.

Tegishli ravishda, Nimid granulalari homiladorlikning uchinchi uch oyligida qo'llanishi mumkin emas.

Laktasiya: nimesulidning ko'krak sutiga o'tishi yoki o'tmasligi ma'lum emas. Nimid granulalari emizuvchi ayollarga qo'llanishi mumkin emas ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang).

Avtotransportni va boshqa mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'siri

Nimid preparati granulalarining transport vositalarini va mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'siri yuzasidan tadqiqotlar o'tkazilmagan. Biroq, Nimid granulalarini qabul qilishdan so'ng bosh aylanishi, vertigo yoki uyquchanlik simptomlari bo'lgan patsiyentlar transport vositalarini boshqarish va mexanizmlar bilan ishlashdan saqlanishlari kerak.

Dozani oshirib yuborilishi
Nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar (NYAQP) dozasi o'tkir darajali oshirib yuborilganidan keyingi simptomlar, odatda, lanjlik, uyquchanlik, ko'ngil aynishi, qusish va epigastral sohadagi og'riq bilan cheklanadi, ular, odatda, quvvatlovchi terapiyada qaytuvchan bo'ladi. Me'da-ichakda qon ketishlar paydo bo'lishi mumkin. Gipertoniya, o'tkir darajali buyrak yetishmovchiligi, nafas siqilishi va og'ir darajali behushlik holatlari paydo bo'lishi mumkin, biroq kam hollarda uchraydi. Doza oshirib yuborilganidan so'ng yuzaga kelishi mumkin bo'lgan nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar (NYAQP) qabul qilinganidan keyingi anafilaktoid reaksiyalar to'g'risida ma'lum qilingan.
Patsiyentlarga nosteroidli yallig'lanishga qarshi preparatlar (NYAQP) dozasi oshirib yuborilganidan so'ng simptomatik va quvvatlovchi terapiya qo'llanishi kerak. Spesifik antidotlari yo'q. Gemodializ yordamida nimesulid olib tashlanishi to'g'risida ma'lumotlar yo'q, biroq uning plazma oqsillari bilan bog'lanish yuqori darajasi tufayli (97,5% gacha) doza oshirib yuborilgan holatda dializ samarali bo'lishi ehtimoli kam. Peroral qabul qilinganidan so'ng yoki doza ahamiyatli oshirib yuborilganidan keyin 4 soat davomida kuzatiladigan simptomlar bo'lgan patsiyentlarga qusish va/yoki faollashtirilgan ko'mir (kattalar uchun 60 g dan 100 g gacha) va/yoki osmotik surgi dorini qabul qilish buyurilishi mumkin. Oqsillar bilan yuqori darajali bog'lanish tufayli tezlashtirilgan diurez, siydik ishqorlanishi, gemodializ yoki gemoperfuziya samarasiz bo'lishi mumkin. Buyraklar va jigar funksiyalarini nazorat qilish kerak.

Chiqarilish shakli
Sasheda 2 g, 30 ta sashe tibbiyotda qo'llanishiga doir yo'riqnomasi bilan birga karton o'ramda.

Saqlash sharoiti
Quruq, yorug'likdan himoyalangan joyda, 25°C dan yuqori bo'lmagan haroratda saqlansin.
Bolalar ololmaydigan joyda saqlansin.

Yaroqlilik muddati
4 yil.
Yaroqlilik muddati tugaganidan so'ng qo'llanilmasin.

Dorixonalardan berilish tartibi
Retsept bo'yicha.

Ishlab chiqaruvchi
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Ishlab chiqarish manzili
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,
Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Hindiston.

O'zbekiston Respublikasi hududida dori vositalarining sifati bo'yicha e'tirozlar (takliflar)ni qabul qiluvchi tashkilot nomi va manzili:
"BARAKA DORI FARM" MChJ XK
100022, Toshkent shahri, Yakkasaroy tumani, Kichik Xalqa Yo'li ko'chasi, 91.
Tel.: + (99878) 150-97-97, faks: + (99878) 150-97-87
mobil: + (99893) 388 87 82
Email: pv@kusum.uz
Web-sayt: kusum.uz