



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ НИМИД®

Торговое название препарата: Нимид®

Действующее вещество (МПП): нимесулид

Лекарственная форма: гранулы

Состав:

Каждое саше (2 г гранул) содержит:

активное вещество: нимесулид 100 мг,

вспомогательные вещества: моногидрат лактозы, повидон К-30, сахарин патрия, 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

Нимид® является нестероидным противовоспалительным препаратом. Обладает противовоспалительным, жаропонижающим и обезболивающим действиями. Является селективным ингибитором синтеза простагландинов за счет ингибирования фермента циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2). Ингибирует фосфолипазу IV, что приводит к снижению образования супероксида путем активации нейтрофилов, без какого-либо влияния на фагоцитарную и хемотаксическую деятельность.

Нимид® снижает внеклеточное присутствие гипохлористой кислоты, которая образуется в процессе фагоцитоза, и ингибирует высвобождение гистамина из базофилов и тучных клеток в зависимости от концентрации. Это также снижает формирование фактора активации тромбоцитов. Нимид® уменьшает разрушение хрящевой ткани путем ингибирования синтеза металлопротеаз (коллагеназы и стромелизина).

Нимесулид контролирует активность эластазы в участках воспаления, что обеспечивает противовоспалительное действие.

Фармакокинетика

После перорального приема нимесулид хорошо всасывается. Присутствие пищи не влияет на абсорбционную способность нимесулида.

Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) составляет 1,2-3,3 часа при приеме внутрь. Объем распределения (V_d) составляет 0,18-0,39 л/кг, связывание с белками плазмы крови составляет 99%. Препарат проходит гистогематический барьер хорошо.

Нимесулид метаболизируется печенью в 4-гидрокси-нимесулид. Период полувыведения составляет 1,8-5,25 ч. Общий клиренс колеблется от 31,02 до 106,16 мл/ч/кг.

Выведение метаболитов нимесулида с мочой составляет 50,5-62,5%, с фекалиями - 17,9-36,2% и 0,1% без изменений.

Показания к применению

- воспалительные и дегенеративные ревматические заболевания суставов и мягких тканей: остеоартрит, остеоартроз, анкилозирующий спондилит, бурсит, тендинит;
- болевой синдром, вызванный воспалительными, дегенеративно-дистрофическими и травматическими повреждениями позвоночника;

- посттравматический и послеоперационный болевой синдром, вызванный воспалением тканей и отек;
- гинекологические заболевания с воспалением и болевым синдромом. первичная альгодисменорея, аднексит;
- воспалительные заболевания ЛОР-органов, зубов и десен, сопровождающихся болью: фарингит, тонзиллит, отит, афтозный стоматит, гингивит.

Способ применения и дозы

Препарат следует принимать внутрь после еды.

Для взрослых и детей старше 12 лет обычная доза - 100 мг (содержимое одного саше) два раза в день утром и вечером. Растворить содержимое пакета в 1 стакане теплой воды и сразу выпить.

Режим дозирования для пациентов пожилого возраста не требует коррекции.

Курс лечения определяется индивидуально.

Побочные действия

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

- диарея, тошнота, рвота
 - повышение активности печеночных ферментов
- Не часто ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$):*
- головокружение
 - артериальная гипертензия
 - одышка
 - запор, метеоризм, гастрит
 - зуд, сыпь, чрезмерное потоотделение

Редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1,000$):

- анемия, эозинофилия
- гиперчувствительность
- гиперкалиемия
- чувство страха, нервозность, ночные кошмары
- помутнение поля зрения
- тахикардия
- кровотечение, лабильность артериального давления, приливы жара
- эритема, дерматит
- дизурия, гематурия, задержка мочи
- слабость, астения

Очень редко ($< 1/10000$):

- тромбоцитопения, панцитопения, пурпура
- анафилаксия
- головная боль, состояние сонливости, энцефалопатия (синдром Рейе)
- вертиго
- нарушение зрения
- астма, бронхоспазм
- боль в животе, диспепсия, стоматит, мелена, желудочно-кишечные кровотечения, язва двенадцатиперстной кишки и перфорация, язва желудка и перфорация
- гепатит, молниеносный гепатит (в том числе со смертельным исходом), желтуха, холестаз

крапивница с повышением температуры тела, ангиоотёк, отек лица, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз

- нарушение функции почек, олигурия, интерстициальный нефрит
- гипотермия.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к нимесулиду или одному из вспомогательных веществ препарата;
гиперергические реакции в анамнезе (например, бронхоспазм, ринит, крапивница), вызываемые применением ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- гепатотоксические реакции на нимесулид в анамнезе;
одновременное использование других потенциально гепатотоксических препаратов;
- алкоголизм, наркомания;
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, желудочно-кишечные язвы, перфорации или кровоизлияния в анамнезе;
- кровоизлияния сосудов головного мозга или другие кровоизлияния в анамнезе, а также заболевания, связанные с гемофилией;
- тяжелые нарушения системы свертывания крови;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин);
- заболевания печени, повышение активности печеночных ферментов, печеночная недостаточность;
- пациенты с симптомами простуды и гриппа;
- дети до 12 лет;
беременность и кормление грудью;
- наследственная непереносимость фруктозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы, дефицит сахарозы-изомаальтазы.

Лекарственные взаимодействия

Одновременное применение нимесулида и фуросемида может привести к снижению биодоступности фуросемида при пероральном введении и его действия на клубочковую фильтрацию и почечный кровоток.

Нимесулид уменьшает эффект антигипертензивных препаратов.

Одновременное применение нимесулида и ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II, супрессоров циклооксигеназой системы у пациентов с нарушением функции почек может привести к тяжелой почечной недостаточности, которая, как правило, является обратимой.

Применение нимесулида во время длительной терапии теофиллином показало критическое снижение плазменных уровней теофиллина.

Нимесулид, при одновременном применении, усиливает действие варфарина или других аналогичных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты.

Одновременное применение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) с бета-адреноблокаторами может повысить артериальное давление.

Нимесулид может снижать клиренс лития, что приводит к повышению уровня лития в плазме крови и его токсичности.

Одновременное применение нимесулида с циклоспорином может увеличить нефротоксичность последнего.

Особые указания

Нимесулид рекомендуется в качестве препарата второй линии. Решение о начале терапии нимесулидом основано на оценке всех рисков, индивидуально для каждого пациента.

При применении нимесулида наряду с фуросемидом, гипотензивными препаратами, ингибиторами АПФ, ингибиторами циклооксигеназы, рекомендуется проявлять осторожность, особенно у пациентов пожилого возраста. Такая комбинация препаратов требует достаточного потребления жидкости и контроля функции почек.

Рекомендуется контролировать артериальное давление при одновременном применении НПВС с бета-адреноблокаторами.

При назначении нимесулида пациентам, получающим терапию литием требуется контроль уровня лития в плазме.

Требуется осторожность, если нимесулид применяется менее чем за 24 часа до или после лечения метотрексатом, так как уровень метотрексата в плазме и, следовательно, токсичность этого препарата может увеличиться.

При повышении температуры тела или появлении симптомов гриппа у пациентов, принимающих нимесулид, терапия должна быть прекращена.

Рекомендуется прекратить лечение нимесулидом при появлении симптомов нарушения функции печени (анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, усталость, темная моча) или при отклонении результатов лабораторных исследований от нормальных показателей. В таком случае повторное назначение нимесулида противопоказано таким пациентам.

Во время лечения нимесулидом пациентам следует избегать приема других анальгетиков, других НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы 2.

Нимесулид следует принимать с осторожностью в следующих случаях:

- заболевания печени; нарушения системы свертывания крови, артериальная гипертензия; сердечно-сосудистые заболевания, связанные с отеком; желудочно-кишечные язвы, желудочно-кишечные кровотечения или перфорация; почечная недостаточность;
- тяжелый и умеренный лекарственный гепатит. Такие пациенты, принимающие нимесулид, должны проходить контроль функции печени (при необходимости тест АСТ/АЛТ в плазме крови).

При первых признаках гепатотоксичности необходимо прекратить лечение нимесулидом.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Применение препарата Нимид® противопоказано в последнем триместре беременности. Применение нимесулида может нарушать женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, которые планируют забеременеть. Как и другие нестероидные противовоспалительные средства, которые угнетают синтез простагландинов, Нимид® может послужить причиной преждевременного закрытия Боталлова протока, вызвать легочную гипертензию, олигурию, маловодье. Возрастает риск развития кровотечения, аномии матки и периферических отеков. Учитывая также отсутствие данных относительно применения препарата беременными женщинами, не рекомендуется назначать Нимид® в I и II триместрах беременности.

Лактация

Поскольку неизвестно, проникает ли нимесулид в грудное молоко, применение Нимида® противопоказано в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

По причине возможных нежелательных эффектов препарата рекомендуется проявлять осторожность во время управления автотранспортом или эксплуатации потенциально опасного оборудования.

Передозировка

Симптомы: гипогликемия, снижение температуры тела, сонливость, тошнота, рвота, боли в эпигастральной области.

Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение.

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.

Местоположение

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"

100100, г.Ташкент, Яккасарайский район, ул. Бобура, д. 16А.

Тел.: + (99878) 150-97-97; факс: +(99878) 150-97-87

Сол. +(99893) 388-87-82

E-mail: pv@kusum.uz