

## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА НИМИД®

**Препаратнинг савдо номи:** Нимид®

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** нимесулид

**Дори шакли:** гранулалар.

**Таркиби:**

хар бир саше (2 г гранула) қуйидагиларни сақлайди:

*фаол модда:* нимесулид 100 мг;

*ёрдамчи моддалар:* лактоза моногидрати, повидон К-30, натрий сахарини, лимон кислотаси моногидрати, коллоид кремний диоксида, апельсин ароматизатори (DC100 PH), изопропил спирти ва тозаланган сув.

**Таърифи:** апельсин таъмли оч-сарик рангли гранулалар.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** ностероид яллиғланишга қарши восита

**АТХ коди:** M01AX17.

### Фармакологик хусусиятлари

#### Фармакодинамикаси

Нимид® ностероид яллиғланишга қарши восита бўлиб ҳисобланади. У яллиғланишга қарши, иситмани пасайтирувчи ва оғриқсизлантирувчи таъсирларга эга. У циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2) ферментини ингибиция қилиш ҳисобига простагландинлар синтезининг селектив ингибитори бўлиб ҳисобланади. У фосфодиэстераза IV ни ингибиция қилади, бу фагоцитар ва хемотаксик фаолиятга бирон-бир таъсирсиз нейтрофилларни фаоллаштириш йўли билан супероксид ҳосил бўлишининг пасайишига олиб келади.

Нимид® фагоцитоз жараёнида ҳосил бўладиган гипохлорид кислотасини хужайрадан ташқарида мавжуд бўлишини пасайтиради ва концентрацияга боглиқ ҳолда базофиллар ва лаброцитлардан гистаминнинг ажралиб чиқишини ингибиция қилади. Бу шушунгдек тромбозларни фаоллаштириш омилли шаклланишини пасайтиради.

Нимид® металлопротеазалар (коллагеназа ва стромелизин) синтезини ингибиция қилиш йўли билан тоғай тўқимаси бузилишини камайтиради.

Нимесулид яллиғланиш соҳаларида эластаза фаоллигини назорат қилади, бу яллиғланишга қарши таъсирни таъминлайди.

#### Фармакокинетикаси

Перорал қабул қилинганидан кейин нимесулид яхши сўрилади. Овқатнинг мавжудлиги нимесулиднинг сўрилиш хусусиятига таъсир кўрсатмайди.

Максимал концентрациясига эришиш вақти ( $T_{max}$ ) ичга қабул қилинганида 1,2-3,3 соатни ташкил этади. Тақсимланиш ҳажми ( $V_d$ ) 0,18-0,39 л/кг ни ташкил этади, қон плазмаси оқсиллари билан боғланиши 99% ни ташкил этади. Препарат гистогематик тўсиқдан яхши ўтади.

Нимесулид 4-гидрокси-нимесулидга жигар томонидан метаболизмга учрайди. Ярим чиқарилиш даври 1,8-5,25 соатни ташкил этади. Умумий клиренс 31,02 дан 106,16 мл/соат/кг гача ўзгариб туради.

Нимесулид метаболитларини сийдик билан чиқарилиши 50,5-62,5% ни, ахлат билан чиқарилиши 17,9-36,2% ни ташкил этади ва 0,1% ўзгаришсиз бўлади.

### Қўлланилиши

– бўғимлар ва юмшоқ тўқималарнинг яллиғланиш ва дегенератив ревматик касалликлари: остеоартрит, остеоартроз, анкилозловчи спондилит, бурсит, тендинитда;

- умуртқанинг яллиғланиш, дегенератив-дистрофик ва травматик шикастланишлари келтириб чиқарган оғриқ синдромида;
- тўқималар яллиғланиши ва шиши келтириб чиқарган посттравматик ва операциядан кейинги оғриқ синдромида;
- яллиғланиш ва оғриқ синдроми билан гинекологик касалликлар: бирламчи альгодисменорея, аднекситда;
- ЛОР-аъзолари, тишлар, милкларнинг оғриқ билан кечадиган яллиғланиш касалликлари: фарингит, тонзиллит, отит, афтоз стоматит, гингивитда қўлланади.

### **Қўллаш усули ва дозалари**

Препарат овқатлаш андан кейин ичга қабул қилиниши лозим.

Катталар ва 12 ёшдан катта бўлган болалар учун одатдаги доза– 100 мг (бир саше ичидаги микдор) бир купда икки марта эрталаб ва кечкурун қабул қилинади. Пакет ичидагисини 1 стакан илик сувда эритилади ва дарҳол ичилади.

Кекса ёшдаги пациентлар учун дозалаш тартибига тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

Даволаш курси индивидуал равишда белгиланади.

### **Ножўя таъсирлари**

*Тез-тез ( $\geq 1/100$ ,  $1/10$ ):*

- диарея, кўнгил айнаши, қусиш;  
жи ар ферментлари фаоллигини ошиши.

*Тез-тез эмас ( $>1/1,000$ ,  $<1/100$ ):*

- бош айланиши;
- артериал гипертензия;
- хансиран;
- қабзият, метеоризм, гастрит;
- қичишиш, тошма, кучли терлаш;  
шишлар.

*Кам ҳолларда ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1,000$ ):*

- анемия, эозинофилия;
- юқори сезувчанлик,  
гиперкалшемия,
- кўрқув ҳисси, асабийлик, тунги даҳшатли тушлар;
- кўришни ноаниқлиги;
- тахикардия;  
қон қўйилиши, артериал босимнинг пабирилиги, қизиб кетиш ҳисси;
- эритема, дерматит;
- дизурия, гематурия, сийдикнинг тутилиб қолиши;
- холсизлик, астения.

*Жуда кам ҳолларда ( $<1/10000$ ):*

- тромбоцитопения, панцитопения, пурпура;  
анафилаксия;
- бош оғриғи, уйқучанлик, энцефалопатия (Рейе синдроми);
- бош айланиши;  
кўришнинг бузилиши,
- астма, бронхоспазм;
- қоринда оғриқ, диспепсия, стоматит, мелсна, мсъда-ичакдан қон кетишлар, ўн икки бармоқ ичак яраси ва тешилиши, мсъда яраси ва тешилиши;
- гепатит, яшин тезлигида юз берадиган гепатит (шу жумладан ўлим билан яқунланувчи), сариқлик, холестааз;

- эшакеми, ангионевротик шипп, юзшп шипши, кўп шаклли эритема, Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз;
- буйрак етишмовчилиги, олигурия, интерстициал нефрит;
- гипотермия кузатилиши мумкин.

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

- нимесулидга ёки препаратнинг ёрдамчи моддаларидан бирига юқори сезувчанликда;
- анамнезда ацетилсалицил кислотаси ёки бошқа ностероид яллиғланишга қарши препаратлар қўлланилишидан келиб чиқадиған гиперергик реакциялар (масалан, бронхоспазм, ринит, эшакеми) бўлганда;
- анамнезда нимесулидга гепатотоксик реакциялар бўлганда;
- бошқа потенциал гепатотоксик препаратлардан бир вақтда фойдаланилганда;
- алкоголизмда, наркоманияда;
- меъда ёки ўн икки бармоқ ичак яраси қўзғалиш фазасида, меъда-ичак яраларида, тешилишларида ёки анамнезда қон қуйилишида;
- бош мия қон томирларига қон қуйилганида ёки анамнезда бошқа қон қуйилишларида, шунингдек гемофилия билан боғлиқ касалликларда;
- қон ивиши тизимининг оғир бузилишларида;
- оғир юрак етишмовчилигида;
- оғир буйрак етишмовчилигида (креатинин клиренси < 30 мл/мин);
- жигар касалликларида, жигар ферментлари фаоллиги ошганида, буйрак етишмовчилигида;
- шамоллаш ва грипп симптомлари бўлган пациентларда;  
12 ёш ача бўлган болаларда;
- ҳомиладорлик ва лактация даврида;
- фруктозани наслий ўзлаштираолмасликда, глюкоза галактоза сўрилиши бузилишида, сахароза-изомальтаза танқислигида қўллаш мумкин эмас.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Нимесулид ва фуросемидни бир вақтда қўлланилиши перорал юборилганида фуросемиднинг биокираолиниши пасайишига, калавалар филтрациясига унинг таъсири ва буйракда қон оқими пасайишига олиб келиши мумкин.

Нимесулид антипергензив препаратларнинг таъсирини камайтиради.

Буйрак функциясини бузилиши бўлган беморларда нимесулид ва ААФ ингибиторларини, ангиотензин II рецепторлари, шунингдек циклооксигеназа-супрессорлари тизими антагонистларини бир вақтда қўлланилиши одатда қайтувчан бўлган оғир буйрак етишмовчилигига олиб келиши мумкин.

Нимесулидни теофиллин билан доимий даволаш вақтида қўлланилиши теофиллиннинг плазмадаги даражаларининг критик пасайишини кўрсатади.

Нимесулид бир вақтда қўлланилганида варфарин ёки бошқа шунга ўхшаш антикоагулянтлар таъсирини кучайтиради.

ПЯҚВ ни бета-адреноблокаторлар билан бир вақтда қўллалиши артериал босимни ошириши мумкин.

Нимесулид литий клиренсини пасайтириши мумкин, бу плазмада литий даражаси ва унинг токсиклиги ошишига олиб келиши мумкин.

Нимесулидни циклоспориин билан бир вақтда қўлланилиши циклоспорииннинг нефротоксиклигини ошириши мумкин.

## **Махсус кўрсатмалар**

Нимесулид иккинчи қатор препарати сифатида тавсия этилади. Нимесулид билан даволаш бошланиши ҳақидаги қарор ҳар бир алоҳида олинган пациент учун барча хавфларни баҳолашга асосланган.

Нимесулидни фуросемид, гипотензив препаратлар, ААФ ингибиторлари, циклооксигеназа ингибиторлари билан бирга қўлланилганида, айниқса кекса ёшдаги пациентларда эҳтиёткорликни риоя қилиш тавсия этилади. Препаратларнинг бундай биргаликда қўлланилиши етарли миқдорда суюқлик истеъмол қилинишини ва буйрак функциясини назорат қилинишини талаб қилади.

НЯҚП ни бета-адреноблокаторлар билан бир вақтда юборилганида артериал босимни назорат қилиш тавсия этилади.

Нимесулид литий билан даволанаётган пациентларга буюрилганида плазмада литий даражасини назорат қилиш талаб қилинади.

Агар нимесулид метотрексат билан даволашгача ёки ундан кейин 24 соатдан кам вақт ичида қўлланилса, эҳтиёткорлик талаб қилинади, чунки плазмада метотрексат даражаси ва демак, ушбу препарат токсиклиги ошиши мумкин.

Агар нимесулидни қабул қилаётган пациентларда тана ҳарорати ошса ёки грипп симптомлари пайдо бўлса, даволаш тўхтатилиши керак.

Жигар шикастланиши симптомлари (анорексия, кўнгил айнаши, қусиш, қоринда оғриқ, чарчаш, сийдикни тўқ рангга кириши) пайдо бўлганида ёки лаборатория тадқиқотлари натижалари нормал кўрсаткичлардан ўзгарганида нимесулид билан даволашни тўхтатиш тавсия этилади.

Ушбу ҳолларда бундай пациентларга нимесулидни такрорий буюриш мумкин эмас.

Нимесулид билан даволаш вақтида пациентлар бошқа анальгетикларни, бошқа НЯҚП ларни, шу жумладан циклооксигеназа 2 селектив ингибиторларини қабул қилишдан сақланишлари лозим.

*Нимесулидни қуйидаги ҳолларда эҳтиёткорлик билан қабул қилиш лозим.*

жигар касалликларида, қон ивиши тизими бузилишларида, артериал гипертензия, шиш билан боғлиқ юрак-қон томир касалликларида; меъда-ичак яраларида, меъда-ичакда қон кетишларда ёки тешилишларда, буйрак етишмовчилигида;

– дори таъсиридан чиқиб кетилиши ва ўртача оғирликдаги тешиш. Нимесулидни қабул қилаётган бундай пациентлар жиғар функциясини назоратида (зарурат бўлганида қон плазмасида АСТ/АЛТ тестидан) ўтишлари керак.

Гепатотоксикликнинг биринчи белгиларида нимесулид билан даволашни тўхтатиш зарур.

### ***Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши***

#### ***Ҳомиладорлик даври***

Ҳомиладорликнинг сўнги уч ойлигида Нимид® препаратини қўллаш мумкин эмас. Нимесулиднинг қўллашганини аёлларда фертилик бузилишига олиб келиши мумкин ва у ҳомиладорликни режалаштираётган аёлларга тавсия этилмайди. Простагландинлар синтезини сўндирадиган бошқа ностероид яллиғланишга қарши воситалар каби Нимид® боталл тешигининг муддатидан илгари ёпилишига сабаб бўлиши, ўпка гипертензияси, олигурия, кам сувликни келтириб чиқариши мумкин. Бачадондан қон кетиши, бачадон атонияси ва периферик шишлар ривожланиши хавфи ортади. Препаратни ҳомиладор аёллар томонидан қўллашганига доир маълумотлар мавжуд эмаслигини ҳисобга олган ҳолда Нимид® препаратини ҳомиладорликнинг I ва II уч ойликларида буюриш тавсия этилмайди.

#### ***Лактация даври***

Нимесулид кўкрак сutiга ўтиши номаълумлиги туфайли, Нимид® препаратини лактация даврида қўллаш мумкин эмас.

***Транспорт воситалари ва бошқа хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири***

Препаратнинг эҳтимол кўз бериши мумкин бўлган нохуш таъсирлари туфайли, автотранспортни бошқариш ёки потенциал хавfli ускунани ишлатиш вақтида эҳтиёткорликни намоён қилиш тавсия этилади.

#### **Дозани ошириб юборилиши**

*Симптомлари:* гипогликемия, тана ҳароратини пасайиши, уйқучанлик, кўнгил айниши, қусиш, эпигастрал соҳада оғриқлар.

*Даволаш:* меъдани ювиш, симптоматик даволаш.

#### **Чиқарилиш шакли**

2 г дан сашеда, 30 та саше тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга картон ўрамда.

#### **Сақлаш шароити**

Курук, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

#### **Яроқлилиқ муддати**

4 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгач қўллапилмасин.

#### **Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича.

#### **Ишлаб чиқарувчи**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

#### **Манзили**

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Ҳиндистон.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори препаратларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили.

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100100, Тошкент шаҳри, Яққасарой тумани, Бобур кўчаси, 16А-уй.

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

Уяли тел.: + (99893) 388-87-82

E-mail: pv@kusum.uz