



## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА НИМИД®

**Препаратнинг савдо номи:** Нимид®

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

**Дори шакли:** таблеткалар

**Таркиби:**

Ҳар бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

*фаол модда:* нимесулид 100 мг;

*ёрдамчи моддалар:* микрокристалли целлюлоза, натрий кроскармеллозаси, магний стеарати, коллоид кремний диоксида.

**Таърифи:** оч сариқ рангли, икки томони силлик, думалоқ таблеткалар.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** Бошқа ностероид, яллиғланишга қарши ва ревматизмга қарши воситалар.

**АТК коди:** M01AX17

### Фармакологик хусусиятлари

#### Фармакодинамикаси

Нимесулид – оғриқ қолдирувчи ва иситмани туширувчи хусусиятларга эга бўлган ностероид яллиғланишга қарши препарат бўлиб, простагландинлар синтезининг ферменти – циклооксигеназининг ингибитори сифатида таъсир қилади.

#### Фармакокинетикаси

Нимесулид перорал қабул қилинганда яхши сўрилади. 100 мг нимесулидни бир марта қабул қилгандан кейин, 2-3 соат ўтгач катталарда плазмадаги энг юқори миқдори 3-4 мг/л га эришилади. AUC = 20-35 мг с/л. Ушбу кўрсаткичлар ва 7 кун давомида кунига икки марта 100 мг қабул қилгандан кейин кузатилган рақамлар ўртасида статистик жиҳатдан муҳим фарқ топилмади.

97,5% гача плазма оқсиллари билан боғланади.

Нимесулид жигарда бир неча йўллар билан, шу жумладан, P<sub>450</sub> (CYP) 2C9 цитохром изоферментлари орқали жадал метаболизланади. Шундай қилиб, CYP2C9 томонидан метаболизланадиган препаратларни бир вақтнинг ўзида қабул қилиш пайтида дорилар ўзаро таъсирининг эҳтимоли бор ("Дори воситаларининг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг). Асосий метаболити – парагидрокси ҳосила бўлиб, у шунингдек фармакологик жиҳатдан фаол метаболит ҳисобланади. Ушбу метаболитнинг қон оқимида пайдо бўлишидан олдин кечикиш вақти қисқа (тахминан 0,8 соат), лекин унинг ҳосил бўлиш константаси юқори эмас ва нимесулиднинг сўрилиш константасидан сезиларли даражада паст. Гидроксинимесулид плазмадаги ягона метаболит бўлиб, у деярли тўлиқ конъюгацияланган. T<sub>1/2</sub> - 3,2 дан 6 соатгача.

Нимесулид асосан сийдик билан чиқарилади (қабул қилинган дозанинг тахминан 50%).

Фақат 1-3% модификацияланмаган бирикма сифатида чиқарилади. Асосий метаболит бўлган гидроксинимесулид фақат глюкуронат шаклида учрайди. Дозанинг тахминан 29% метаболизмдан кейин нажас билан чиқарилади.

Нимесулиднинг кинетик профили кекса одамларда бир марта ва такрорий қўллашдан кейин ўзгармайди.

Енгил ва ўрта даражали буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси 30-80 мл/дак) бўлган беморларда ўтказилган ўткир экспериментал тадқиқотда, нимесулид ва унинг асосий метаболитининг қон плазмасидаги энг юқори миқдорлари соғлом кўнгиллиларга қараганда юқори бўлмаган. AUC ва T<sub>1/2</sub> бета 50% га юқори, лекин ҳар доим соғлом кўнгиллиларда

нимесулидни қўллашда кузатилган кинетик қийматлар оралиғида бўлган. Қайта қўллаш кумуляцияга олиб келмайди.

Нимесулид жигар етишмовчилиги бўлган беморларда қарши кўрсатилган ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг).

### **Қўлланилиши**

Ўткир оғрикни даволаш ("Қўллаш усули ва дозалари" бўлимига қаранг).

Бирламчи дисменорея.

Нимесулид фақат иккинчи даражали даволаш сифатида буюрилиши керак. Нимесулидни буюриш тўғрисидаги қарор ҳар бир алоҳида бемор учун умумий хавфларни баҳолашга асосланиши лозим ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" ва "Махсус кўрсатмалар" бўлимларига қаранг).

### **Қўллаш усули ва дозалари**

Нимид® 100 мг таблеткаларини клиник кўрсатмаларга мувофиқ имкон қадар қисқа муддат давомида қўллаш керак.

Бундан ташқари, симптомларни назорат қилиш учун зарур бўлган энг қисқа вақт ичида энг кам самарали дозани қўллаш орқали ножўя таъсирларни камайтириш мумкин ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Нимесулид билан даволаш циклининг максимал давомийлиги 15 кунни ташкил қилади.

#### *Катталар*

100 мг дан овқатдан кейин кунига икки марта.

#### *Кекса ёшдаги беморлар*

Кекса беморлар учун суткалик дозани камайтиришнинг ҳожати йўқ ("Фармакокинетика" бўлимига қаранг).

#### *12 ёшгача бўлган болалар*

Нимид® 100 мг таблеткалари бундай беморларда қарши кўрсатилган (шунингдек, "Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг).

#### *Ўсмирлар (12 ёшдан 18 ёшгача)*

Катталардаги нимесулиднинг кинетик профили ва фармакодинамик хусусиятларига асосан, бундай беморларда дозани коррекциялаш талаб этилмайди.

#### *Буйрак етишмовчилиги*

Фармакокинетикани ҳисобга олган ҳолда, энгил ва ўрта даражали буйрак етишмовчилиги бўлган беморларда (креатинин клиренси 30-80 мл/дақ) дозани коррекциялашнинг ҳожати йўқ. Нимид® 100 мг таблеткалари буйрак етишмовчилигида қарши кўрсатилган (креатинин клиренси <30 мл/дақ) ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" ва "Фармакокинетика" бўлимларига қаранг).

#### *Жигар етишмовчилиги*

Нимид® 100 мг таблеткаларини жигар етишмовчилиги бўлган беморларда қўллаш қарши кўрсатилган ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" ва "Фармакокинетика" бўлимларига қаранг).

### **Ножўя таъсирлари**

Клиник ва эпидемиологик маълумотлар шуни кўрсатадики, баъзи НЯҚВ ларни (айниқса, юқори дозаларда ва узоқ муддатли даволашда) қўллаш артериал тромботик ҳодисалар (масалан, миокард инфаркти ёки инсулт) хавфининг ўртача ошиши билан боғлиқ бўлиши мумкин ("Махсус кўрсатмалар" бўлимга қаранг).

НЯҚВ билан даволашга боғлиқ шишлар, артериал гипертензия ва юрак етишмовчилиги ҳақида хабар берилган. Стивенс-Жонсон синдроми ва токсик эпидермал некролизни ўз ичига олган буллёз зарарланишлар билан боғлиқ реакцияларнинг жуда кам ҳолатлари ҳақида хабар берилган.

Энг кўп кузатиладиган номақбул ҳолатлар Меъда-ичак белгилари кўринишида намоён бўлади. Беморларда Меъда яраси, тешилиш ёки баъзан ўлимга олиб келадиган Меъда-ичакдан қон кетиши кузатилиши мумкин, айниқса кексаларда ("Ножўя таъсири" бўлимига қаранг). Нимид® 100 мг таблеткаларини қабул қилгандан кейин, қуйидаги ножўя реакциялар ҳолатлари қайд этилган: кўнгил айнаши, қусиш, диарея, метеоризм, қабзият, диспепсия, қорин оғриғи, мелена, қон билан қусиш, ярали стоматит, колит ва Крон касаллигининг зўрайиши ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг). Гастрит камрок кузатилган.

Қуйидаги ножўя таъсирлар рўйхати назорат қилинадиган клиник тадқиқотлар натижалари\* (тахминан 7800 беморда) ва фармакологик назорат маълумотларига асосланган. Рўйхатга олинган ҳолатлар қуйидагича таснифланган: жуда тез-тез (>1/10), тез-тез (>1/100, <1/10), тез-тез эмас (>1/1000, <1/100), кам (>1/10000, <1/1000) ва жуда кам (<1/10000), шу жумладан, ягона ҳолатлар.

Қон ва лимфа тизимининг бузилишлари	Кам ҳолларда	Анемия* Эозинофилия*
	Жуда кам	Тромбоцитопения Панцитопения Пурпура
Иммун тизимининг бузилишлари	Кам ҳолларда	Юқори сезувчанлик*
	Жуда кам	Анафилаксия
Моддалар алмашинуви ва овқатланишнинг бузилишлари	Кам ҳолларда	Гиперкалиемия*
Рухий бузилишлар	Кам ҳолларда	Хавотирлик* Нервийлашиш* Ёмон тушлар*
Нерв тизимининг бузилишлари	Тез-тез эмас	Бош айланиши*
	Жуда кам	Бош оғриғи Уйқучанлик Энцефалопатия (Рей синдроми)
Кўриш органининг бузилишлари	Кам ҳолларда	Кўришнинг хиралашиши*
	Жуда кам	Кўришнинг бузилиши
Эшитиш органи ва лабиринт бузилишлари	Жуда кам	Вертиго
Юрак томонидан бузилишлар	Кам ҳолларда	Тахикардия*
Қон томирлар бузилишлари	Тез-тез эмас	Гипертензия*
	Кам ҳолларда	Қон кетиши* Қон босимининг ўзгариши* Қизиб кетишлар*
Нафас олиш тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи органларининг бузилишлари	Тез-тез эмас	Нафас қисилиши*
	Жуда кам	Астма Бронхоспазм
Меъда-ичак йўлининг бузилишлари	Тез-тез	Диарея* Кўнгил айнаши* Қусиш*
	Тез-тез эмас	Қабзият* Метеоризм*

		Меъда-ичакдан қон кетиши Ўн икки бармоқли ичак яраси, Меъда яраси ва тешилиши
	Жуда кам	Гастрит* Қориндаги оғрик Диспепсия Стоматит Мелена
Жигар ва ўт чиқариш йўллариининг бузилишлари (шунингдек, "Махсус кўрсатмалар" бўлимига каранг)	Тез-тез	Жигар ферментларининг ошиши*
	Жуда кам	Гепатит Фулминант гепатит (шу жумладан, ўлим ҳоллари) Сариклик Холестаз
Тери ва тери ости тўқималарининг бузилишлари	Тез-тез эмас	Қичишиш* Тери тошмаси* Кучли терлаш*
	Кам ҳолларда	Эритема* Дерматит*
	Жуда кам	Эшакеми Ангионевротик шиш Юзнинг шишиши Кўп шаклли эритема Стивенс-Жонсон синдроми Токсик эпидермал некролиз
Буйрак ва сийдик чиқариш йўллариининг бузилишлари	Кам ҳолларда	Дизурия* Гематурия*
	Жуда кам	Сийдикнинг ушланиб қолиши* Буйрак етишмовчилиги Олигурия Интерстициал нефрит
Умумий бузилишлар ва инъекция жойидаги бузилишлар	Тез-тез эмас	Шиш*
	Кам ҳолларда	Дармонсизлик* Астения*
	Жуда кам	Гипотермия

\* клиник тадқиқотлар асосида олинган суръати

### Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Нимесулидга ёки ҳар қандай ёрдамчи моддаларга юқори сезувчанлик.

- Анамнезда асетилсалицил кислотасига ёки бошқа ностероид яллиғланишга қарши препаратларга ўта юқори сезувчанлик реакциялари (масалан, бронхоспазм, ринит, эшакеми, бурун полиплари).
- Нимесулидга нисбатан олдинги гепатотоксик реакциялар.
- Бошқа потенциал гепатотоксик моддалар билан бир вақтнинг ўзида таъсир қилиши.
- Алкоголизм, гиёҳвандлик.
- НЯҚВ билан олдинги даволашга боғлиқ бўлган Меъда-ичакдан қон кетиши ёки тешилиши.

- Қайталанувчи фаол қон кетиши/пептик яра ёки анамнезда шунга ўхшаш ҳолатларнинг беморда мавжудлиги (тасдиқланган яра ёки қон кетишининг икки ёки ундан ортиқ аниқ эпизодлари).
- Цереброваскуляр ёки бошқа фаол қон кетиши.
- Қон ивишининг оғир бузилишлари.
- Оғир юрак етишмовчилиги.
- Оғир буйрак етишмовчилиги.
- Жигар етишмовчилиги.
- Иситмалаш ва/ёки гриппга ўхшаш аломатлари бўлган беморлар.
- 12 ёшгача бўлган болалар.
- Ҳомиладорликнинг учинчи триместри ва лактация даври ("Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши" бўлимига қаранг).

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

*Фармакодинамик ўзаро таъсирлари*

*Бошқа ностероид яллиғланишга қарши воситалар (НЯҚВ)*

Нимид® 100 мг таблеткаларини ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг) яллиғланишга қарши дозаларда (1 г бир марта ёки 3 г кун давомида) буюрилган бошқа ностероид яллиғланишга қарши воситалар, шу жумладан, асетилсалицил кислотаси билан бир вақтда қўллаш тавсия этилмайди.

*Кортикостероидлар*

Меъда-ичак йўлидан қон кетиши ёки яралар пайдо бўлиш хавфининг ошиши ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

*Антикоагулянтлар*

НЯҚВ лар варфарин каби антикоагулянтларнинг таъсирини кучайтириши мумкин ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг). Варфарин ёки шунга ўхшаш антикоагулянтларни қабул қилаётган беморларда Нимид® 100 мг таблеткалари билан даволашда қон кетишнинг хавфи янада юқори. Шунинг учун, комбинацияланган қўлланилиши тавсия этилмайди (шунингдек, "Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг) ва қон ивишининг оғир бузилишлари бўлган беморларда қарши кўрсатилган (шунингдек, "Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг). Агар комбинацияланган қўлланишдан сақланишнинг иложи бўлмаса, антикоагулянт фаолликни диққат билан кузатиб бориш керак.

*Тромбоцитлар ингибиторлари ва серотонинни қайта қамраб олинишининг селектив ингибиторлари (СҚҚСИ):* Меъда-ичакдан қон кетишнинг юқори хавфи ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

*Диуретиклар, ангиотензинга айлантирувчи фермент (ААФ) ингибиторлари ва ангиотензин II рецепторлари антагонистлари (АПРА):* НЯҚВ лар диуретиклар ва бошқа антигипертензив препаратларнинг таъсирини пасайтириши мумкин. Буйрак функцияси бузилган баъзи беморларда (масалан, сувсизланиши бўлган беморларда ёки буйрак функцияси сусайган кекса беморларда) ААФ ингибитори ва циклооксигеназа ингибиторларини бир вақтда қўллаш буйрак етишмовчилигини кучайтириши мумкин, шу жумладан, одатда қайтадиган характерга эга бўлган ўткир буйрак етишмовчилигининг ривожланиш эҳтимоли билан.

Ушбу ўзаро таъсирларни Нимид® 100 мг таблеткаларини ААФ ёки АПРА ингибиторлари билан биргаликда қабул қилиш керак бўлган беморларда ҳисобга олиш керак. Шу сабабли, ушбу препаратлар комбинациясини тайинлаш, айниқса қари одамларда эҳтиёткорлик билан амалга оширилиши лозим. Беморлар суюқликни етарли даражада қабул қилишлари шарт, шунингдек, бир вақтда даволаш бошланганидан кейин буйрак функциясини мунтазам равишда кузатиб бориш имкониятини кўриб чиқиш даркор.

*Фармакокинетик ўзаро таъсирлар: нимесулиднинг бошқа препаратларнинг фармакокинетикасига таъсири*

#### *Фуросемид*

Соғлом одамларда нимесулид фуросемиднинг натрий чиқарилишига, ва камроқ даражада калий чиқарилишига таъсирини вақтинча камайтиради, шунингдек, диуретик реакцияни камайтиради.

Фуросемид ва нимесулидни бир вақтда қўллаш АUC нинг пасайишига (тахминан 20%) ва фуросемиднинг буйрак клиренсини бузмасдан тўлиқ чиқарилишига олиб келади.

Фуросемид ва Нимид® 100 мг таблеткаларини бир вақтда қўллаш, "Махсус кўрсатмалар" бўлимида таърифланганидек, буйрак ёки юрак касаллиги бўлган беморларда эҳтиёткорликка амал қилишни талаб қилади.

#### *Литий*

Яллиғланишга қарши ностероид воситалар литий клиренсини пасайтиради, бу эса унинг плазмадаги концентрациясининг ошишига ва литийнинг токсиклигига олиб келади. Агар Нимид® 100 мг таблеткалари литийни қабул қилаётган беморга буюрилган бўлса, литий миқдорини диққат билан кузатиб бориш лозим.

Глибенкламид, теофиллин, варфарин, дигоксин, циметидин ва антацид препарати (алюминий ва магний гидроксиди комбинацияси) билан потенциал фармакокинетик ўзаро таъсирлар ҳам *in vivo* шароитида текширилган. Клиник жиҳатдан аҳамиятли ўзаро таъсирлар қайд этилмаган.

Нимесулид СYP2C9 ни ингибирлайди. Нимид® 100 мг таблеткалари билан бир вақтда қўлланганда, ушбу фермент томонидан метаболизланадиган препаратларнинг плазмадаги концентрациялари ошиши мумкин.

Нимесулидни метотрексат билан даволашдан 24 соат олдин ёки ундан кейин қабул қилганда эҳтиёт бўлиш керак, чунки қон зардобиди метотрексат концентрацияси ошиши ва натижада ушбу препаратнинг токсиклиги юқори бўлиши мумкин.

Буйрак простагландинларига таъсирини ҳисобга олган ҳолда, простагландинсинтетаза ингибиторлари, масалан, нимесулид, циклоспоринларнинг нефротоксиклигини ошириши мумкин.

*Фармакокинетик ўзаро таъсирлар: бошқа препаратларнинг нимесулид фармакокинетикасига таъсири*

*In vitro* тадқиқотлари шуни кўрсатдики, толбутамид, салицил кислотаси ва валпроик кислотаси нимесулидни боғланиш жойларидан сиқиб чиқаради. Бироқ, нимесулиднинг плазма концентрациясига мумкин бўлган таъсирга қарамай, бу ўзаро таъсирлар клиник жиҳатдан аҳамиятли бўлмаган.

### **Махсус кўрсатмалар**

Нимид® 100 мг таблеткаларини НЯҚВ лар, шу жумладан циклоксигеназа-2 селектив ингибиторлари билан бир вақтда қўллашдан сақланиш керак. Бундан ташқари, беморларга бошқа аналгетикларни бир вақтда қабул қилишдан сақланиш тавсия қилиниши лозим.

Ножўя таъсирларни, симптомларни назорат қилиш учун зарур бўлган энг қисқа вақт ичида, энг паст самарали дозани қўллаш орқали камайтириш мумкин ("Қўллаш усули ва дозалари" бўлимига қаранг).

Агар даволашнинг самараси бўлмаса, уни қабул қилишни тўхтатиш зарур.

#### *Жигарга таъсири*

Камдан-кам ҳолларда Нимид® 100 мг таблеткаларини қабул қилиш ва жиддий жигар реакциялари ўртасида боғлиқлик борлиги, шу жумладан, жуда кам ҳолларда ўлимга олиб келадиган ҳолатлар ҳақида хабар берилган (шунингдек, "Ножўя таъсирлар" бўлимига қаранг). Нимид® 100 мг таблеткалари билан даволаш пайтида жигарнинг зарарланишига хос бўлган аломатлар пайдо бўлган (масалан, анорексия, кўнгил айниши, қусиш, қорин оғриғи, чарчоқлик, тўқ рангли сийдик) ёки даволаш пайтида жигар функциясининг патологик кўрсаткичлари бўлган беморларда даволанишни тўхтатиш керак. Бундай

беморлар энди нимесулидни қабул қилмаслиги керак. Препаратнинг қисқа муддатли таъсиридан кейин кўп ҳолларда жигарнинг қайтадиган зарарланиши ҳақида хабар берилган. Нимесулидни қабул қилаётган беморларда иситмалаш ва/ёки гриппга ўхшаш аломатлар пайдо бўлганда, даволашни тўхтатиш керак.

#### *Меъда-ичакларга таъсири*

##### *Меъда-ичакда қон кетишлар, яралар ва тешилишлар*

Барча НЯҚВ лар билан даволаш пайтида, ҳар қандай вақтда белгиларнинг намоён бўлиши билан ёки уларсиз, ёки анамнезда Меъда-ичак йўли бузилишлари ҳолатларининг мавжудлиги, ўлимга олиб келиши мумкин бўлган Меъда-ичакда қон кетишлари, Меъда яраси ва тешилиш ҳолатлари қайд этилган.

Меъда-ичак йўлидан қон кетиши, Меъда яраси ёки тешилиш хавфи, анамнезида Меъда яраси бўлган беморларда, айниқса улар қон кетиш ёки тешилиш билан асоратланган бўлса ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг), шунингдек, кекса ёшдаги беморларда НЯҚВ ларнинг дозасини оширганда юқори бўлади. Бундай беморлар даволанишни рухсат берилган энг паст дозадан бошлашлари керак. Бу беморларда, шунингдек, Меъда-ичак йўлининг бузилиш хавфини ошириши мумкин бўлган паст дозали аспириин ёки бошқа препаратларни бир вақтда қабул қилаётган беморларда ҳимоя воситалари (масалан, мисопроствол ёки протон помпаси ингибиторлари) билан комбинацияланган даволашни кўриб чиқиш даркор (қуйидаги матнга ва "Дори воситаларининг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг).

Анамнезда Меъда-ичак йўлининг токциклиги бўлган беморлар, айниқса кексалар, биринчи навбатда даволанишнинг бошида қорин бўшлиғидаги ҳар қандай ғайриоддий белгилар (айниқса, Меъда-ичакдан қон кетиши) ҳақида хабар беришлари керак.

Даволашнинг исталган вақтида Меъда-ичак йўлидан қон кетиши, яраси ёки тешилиши белгиларнинг намоён бўлиши ёки бўлмаслиги ёки Меъда-ичак йўлининг олдинги бузилишлари билан пайдо бўлиши мумкин. Агар Меъда-ичакдан қон кетиши ёки Меъда яраси пайдо бўлса, нимесулид билан даволанишни тўхтатиш керак. Нимесулидни Меъда-ичак касалликлари, шу жумладан, анамнезида Меъда яраси, Меъда-ичакдан қон кетиши, ярали колит ёки Крон касаллиги бўлган беморларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Перорал кортикостероидлар, варфарин каби антикоагулянтлар, серотонинни қайта қамраб олинишининг селектив ингибиторлари (СҚҚСИ) ёки аспириин каби антитромбоцитар воситалар сингари, Меъда яраси ёки қон кетиш хавфини ошириши мумкин бўлган дориларни бир вақтнинг ўзида қабул қилаётган беморларга эҳтиёткорликка риоя қилишни тавсия қилиш лозим ("Дори воситаларининг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг).

Нимид® 100 мг таблеткаларини қабул қилаётган беморларда Меъда-ичак йўлида қон кетиши ёки яра пайдо бўлса, даволанишни тўхтатиш зарур.

НЯҚВ ларни анамнезида Меъда-ичак касалликлари (ярали колит, Крон касаллиги) бўлган беморларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак, чунки бу ҳолатлар оғирлашиши мумкин ("Ножўя таъсири" бўлимига қаранг).

*Кекса ёшдаги беморлар.* Кекса ёшдаги беморларда НЯҚВ ларга ножўя реакциялар, айниқса, ўлимга олиб келиши мумкин бўлган Меъда-ичак йўлида қон кетиш ва тешилишлар суръати ошади ("Қўллаш усули ва дозалари" бўлимига қаранг). Шунинг учун, тегишли клиник мониторингни ўтказиш тавсия этилади.

##### *Юрак-қон томирларга ва цереброваскуляар таъсирлар*

Анамнезида артериал гипертензия ва/ёки енгил ва ўрта даражали димланган юрак етишмовчилиги бўлган беморлар учун адекват мониторинг ва тегишли йўриқномалар керак, чунки НЯҚВ ларни қабул қилиш билан боғлиқ бўлган суюқликнинг ушланиб қолиши ва шишлар пайдо бўлиши ҳақида хабар берилган.

Клиник ва эпидемиологик маълумотлар шуни кўрсатадики, баъзи НЯҚВ ларни (айниқса, юқори дозаларда ва узоқ муддатли даволашда) қўллаш артериал тромботик ҳодисалар (масалан, миокард инфаркти ёки инсулт) хавфининг ўртача ошиши билан боғлиқ бўлиши

мумкин. Нимид® 100 мг таблеткаларини қабул қилишда ушбу хавфни истисно қилиш учун етарли маълумотлар йўқ.

Назорат қилинмайдиган артериал гипертензия, димланган юрак етишмовчилиги, юракнинг ишемик касаллиги, периферик артериялар касалликлари ва/ёки цереброваскуляр касалликлари бўлган беморлар нимесулидни фақат диққат билан баҳолагандан кейин қўллашлари керак. Юрак-қон томир касалликларининг хавф омиллари (масалан, артериал гипертензия, гиперлипидемия, диабетес меллитус, чекиш) бўлган беморларда узок муддатли даволанишни бошлашдан олдин шунга ўхшаш тавсияларни ҳисобга олиш лозим. Нимесулид тромбоцитлар функциясини бузиши мумкинлиги сабабли, уни геморрагик диатези бўлган беморларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак (шунингдек, "Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг). Нимид® 100 мг таблеткалари юрак-қон томир касалликларини олдини олиш учун ацетилсалицил кислотанинг ўрнини босолмайди.

#### *Буйракка таъсири*

Буйрак ёки юрак етишмовчилиги бўлган беморларда Нимид® 100 мг таблеткалари билан даволанида эҳтиёт бўлиш керак, чунки бу буйрак функциясининг бузилишига олиб келиши мумкин. Бу ҳолда, даволанишни бекор қилиш керак (шунингдек, "Дори воситаларининг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг).

#### *Терига таъсири*

НЯҚВ ларни қабул қилганда, баъзилари ўлимга олиб келадиган оғир тери реакциялари, шу жумладан, эксфолиатив дерматит, Стивенс-Жонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз жуда кам ҳолларда кузатилган ("Ножўя таъсири" бўлимига қаранг). Беморлар, чамаси, даволанишнинг бошида юқори хавф остида бўлади: аксарият ҳолларда реакция даволашнинг биринчи ойи давомида содир бўлади. Нимид® 100 мг таблеткаларини қабул қилишни тери тошмаси, шиллиқ қаватнинг зарарланиши ёки ўта юқори сезувчанликнинг бошқа ҳар қандай белгиларининг биринчи марта пайдо бўлганида тўхтатиш лозим.

#### *Фертилликка таъсири*

Нимид® 100 мг таблеткаларини қўллаш аёлларнинг фертиллигини камайтириши мумкин ва ҳомиладор бўлишга уринаётган аёллар учун тавсия этилмайди. Ҳомиладор бўлишда кийналаётган ёки бепуштлиқ текширувидан ўтаётган аёлларда Нимид® 100 мг таблеткаларини қабул қилишни тўхтатиш эҳтимолини кўриб чиқиш зарур ("Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши" бўлимига қаранг).

#### *Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши*

Нимид® 100 мг таблеткаларини ҳомиладорликнинг учинчи триместрида қўллаш қарши кўрсатилган ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг).

Бошқа НЯҚВ ларда бўлгани каби, Нимид® 100 мг таблеткаларини ҳомиладор бўлишни режалаштирган аёлларга қўллаш тавсия этилмайди ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Простагландин синтезининг ингибирланиши ҳомиладорлик ва/ёки эмбрион/ҳомила ривожланишига салбий таъсир кўрсатиши мумкин. Эпидемиологик тадқиқотларнинг натижалари ҳомиладорликнинг эрта даврида простагландинлар синтезининг ингибитори қўллангандан кейин бола тушиши, юрак нуқсонлари ва гастрошизис хавфи юқори эканлигини кўрсатди. Юрак нуқсонларининг мутлақ хавфи 1% дан 1,5% гача ошди. Дозаси ва даволаш давомийлигининг оширилиши билан хавф ошади, деб ҳисобланади.

Ҳайвонларда простагландин синтези ингибиторларини қабул қилиш, имплантациядан олдинги ва кейинги йўқотиш ва эмбрио-фетал ўлимлар сонининг ошишига олиб келиши кўрсатилган. Бундан ташқари, органогенез жараёнида простагландин синтези ингибиторлари билан даволанган ҳайвонларда турли хил ривожланиш нуқсонлари суръатининг ошиши, шу жумладан, юрак-қон томирлар тизими нуқсонларининг кўпайиши қайд этилган.

Қуёнларда ўтказилган тадқиқотлар атипик репродуктив токцикликни кўрсатди ва ҳомиладор аёлларда Нимид® 100 мг таблеткаларини қўллаш бўйича маълумотлар етарли эмас. Шунинг учун, одам учун потенциал хавфи номаълум, ва ҳомиладорликнинг дастлабки



икки триместрида препаратни қўллаш, жуда ҳам керакли бўлмаган ҳолларда тавсия этилмайди.

Агар Нимид® 100 мг таблеткалари ҳомиладор бўлишни хоҳлаган аёл томонидан ёки ҳомиладорликнинг биринчи ёки иккинчи триместрида қўлланилса, дозаси ва даволаш давомийлиги имкон қадар паст бўлиши керак.

Ҳомиладорликнинг учинчи триместрида простагландин синтезининг барча ингибиторлари куйидаги таъсирларни кўрсатиши мумкин:

- ҳомилага таъсири:

- юрак ва ўпкага токсик таъсири (артериал йўлнинг муддатидан олдин ёпилиши ва ўпка гипертензияси билан);

- сувнинг етишмаслигида буйрак етишмовчилигига ўтиши мумкин бўлган буйрак функциясининг бузилиши;

- ҳомиладорликнинг охирида она ва янги туғилган чақалоққа таъсири:

- жуда паст дозаларда ҳам юзага келиши мумкин бўлган узоқ муддатли қон кетиши ва антиагрегант таъсири;

- туғруқнинг кечикиши ёки узайишига олиб келадиган бачадон қисқаришининг сустлашиши.

Демак, Нимид® 100 мг таблеткалари ҳомиладорликнинг учинчи триместрида қарши кўрсатилган.

Нимесулиднинг она сутига ўтиши номаълум. Нимид® 100 мг таблеткалари эмизувчи аёлларда қарши кўрсатилган ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг).

*Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири*

Автотранспорт воситалари ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсирини текшириш ўтказилмаган. Бирок, Нимид® таблеткаларини қабул қилгандан кейин бош айланиши, вертиго ёки уйқучанлиги бўлган беморлар автотранспорт воситаларини бошқаришдан ёки механизмлар билан ишлашдан сақланишлари керак.

### **Дозанинг ошириб юборилиши**

НЯҚВ лар дозасининг ўткир ошириб юборилишидан кейинги белгилар одатда апатия, уйқучанлик, кўнгил айнаши, қусиш ва эпигастрал соҳадаги оғриқлар билан чегараланади, улар одатда қувватловчи даволаш ўтказилганда қайтади. Меъда-ичакдан қон кетишлари ривожланиши мумкин. Гипертония, ўткир буйрак етишмовчилиги, нафаснинг сиқилиши ва кома вужудга келиши мумкин, аммо улар кам кузатилади. НЯҚВ лар дозасини ошириб юбориш натижасида анафилактоид реакциялар рўй бериши мумкинлиги ҳақида хабар берилган.

НЯҚВ лар дозаси ошириб юборилганидан кейин беморларда симптоматик ва қувватловчи даволашни ўтказиш лозим. Махсус антидотлар йўқ. Нимесулиднинг гемодиализ ёрдамида чиқарилиши ҳақида маълумот йўқ, аммо плазма оксиллари билан юқори даражада боғланиши (97,5% гача) туфайли диализнинг дозани ошириб юборишда самарали бўлиши эҳтимолдан узоқ. Қусиш ва/ёки фаоллаштирилган кўмир (катталар учун 60 дан 100 г гача) ва/ёки осмотик сурги воситалари белгилари кузатилган беморларда ёки дозани ошириб юборишдан кейин 4 соат давомида кўрсатилиши мумкин. Тезлаштирилган диурез, сийдикнинг ишқорланиши, гемодиализ ёки гемоперфузия, оксиллар билан юқори даражада боғланганлиги сабабли самарали эмас. Буйраклар ва жигар функциясини назорат қилиш зарур.

### **Чиқарилиш шакли**

10 тадан таблетка блистерда.

1 тадан ёки 10 тадан блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Ҳар бир блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картонли моноўрамда.

10 тадан шундай картонли моноўрам иккиламчи картон ўрамда.

**Сақлаш шароити**

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.  
Болалар ололмайдиған жойда сақлансин.

**Яроқлилиқ муддати**

4 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

**Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича

**Ишлаб чиқарувчи**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

**Ишлаб чиқариш манзили**

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Ҳиндистон

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори препаратларининг сифати бўйича  
эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:**

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100022, Тошкент ш., Яккасарой тумани, Кичик Халқа Йўли, 91 уй.

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

Мобил: + (99893) 388 87 82

Email: [pv@kusum.uz](mailto:pv@kusum.uz)

Web-сайт: [kusum.uz](http://kusum.uz)