Инструкция по применению
Найсулид Таблетки 100 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Алиум
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Нимесулид
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 100 мг



Описание

Двояковыпуклые таблетки продолговатой формы со скругленными концами, светло-желтого со слабым зеленоватым оттенком цвета, с риской.

Действующее вещество

Нимесулид

Состав

1 таблетка содержит:действующее вещество: нимесулид 100 мг,вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон К-30, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят), тальк, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Нимесулид хорошо всасывается при приеме внутрь (прием пищи снижает скорость абсорбции, не влияя на ее степень). После однократного приема 100 мг нимесулида максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови у взрослых достигает 3-4 мг/л и наблюдается через 2-3 часа. Связь с белками плазмы крови - 95 %, с эритроцитами - 2 %, с липопротеинами - 1 %, с кислыми альфа 1-гликопротеидами - 1 %. Увеличение дозы не влияет на степень связывания.Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) составляет 20-35 мг ч/л. Статистически значимых различий между этими параметрами после однократного приема и назначением на протяжении 7 дней в дозе 100 мг 2 раза в день не обнаружено.Объем распределения - 0,19-0,35 л/кг. Легко проникает через гистогематические барьеры (в тканях женских половых органов после однократного приема нимесулида концентрация составляет около 40 % от концентрации в плазме крови), в т. ч. в кислую среду очага воспаления и синовиальную жидкость (40 % и 43 %, соответственно, от концентрации в плазме крови).Метаболизируется в печени с участием монооксигеназ, в т. ч. системы цитохрома P450 (CYP) 2C9. Основной метаболит - водорастворимый 4-гидроксинимесулид (25 %), обладает сходной с нимесулидом фармакологической активностью.Нимесулид выводится в основном с мочой (приблизительно 50 % принятой дозы). Период полувыведения (T1/2) нимесулида - 3-6 часов, 4-гидроксинимесулида - 3-5 часов. 4- гидроксинимесулид выводится почками (65 %) и с желчью (35 %), подвергается энтерогепатической рециркуляции.Всего 1-3 % нимесулида выводится в неизмененном виде. Приблизительно 29 % дозы выводится в виде метаболита с калом.Фармакокинетический профиль нимесулида у пожилых людей после однократного и повторного приема препарата не меняется.У пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек - клиренс креатинина (КК) 30-60 мл /мин, Cmax нимесулида и его основного метаболита в плазме крови не превышают таковые у здоровых добровольцев. Повторный прием нимесулида не сопровождается его кумуляцией.

Показания

Острый болевой синдром: альгодисменорея, послеоперационные и посттравматические боли, артралгия, миалгия, зубная и головная боль, тендинит, бурсит. Симптоматическое лечение остеоартрита, сопровождающегося болевым синдромом (препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет, нимесулид следует назначать только в качестве терапии второй линии).

Способ применения и дозы

Следует назначать минимальную эффективную дозу с возможно минимально коротким курсом лечения. Максимальная продолжительность лечения нимесулидом составляет 15 дней. Взрослые: 100 мг нимесулида 2 раза в день после еды.Лица пожилого возраста: снижать суточную дозу нет необходимости.Дети (младше 12 лет): препарат Найсулид® противопоказан.Подростки (от 12 до 18 лет): коррекции дозы не требуется.Пациенты с нарушениями функции почек: коррекции дозы у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек (КК 30-60 мл/мин) обычно не требуется. Препарат Найсулид® противопоказан в случае тяжелого нарушения функции почек (КК Пациенты с нарушениями функции печени: применение препарата Найсулид противопоказано.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нимесулиду или к другим компонентам препарата, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа, околоносовых пазух и непереносимость ацетилсалициловой кислоты и (НПВП) (в т. ч. в анамнезе), гепатотоксические реакции на нимесулид в анамнезе, одновременное применение с другими лекарственными препаратами с потенциальной гепатотоксичностью (например, другими НПВП), хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения, период после аортокоронарного шунтирования, лихорадочный синдром при простуде и острых респираторно-вирусных инфекциях, подозрение на острую хирургическую патологию, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта в фазе обострения, эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта в анамнезе, перфорации или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе, в том числе связанные с предшествующей терапией НПВП, цереброваскулярные кровотечения в анамнезе, другие активные кровотечения или заболевания, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью, тяжелые нарушения свертывания крови, тяжелая сердечная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек, подтвержденная гиперкалиемия, печеночная недостаточность, активное заболевание печени, детский возраст до 12 лет, беременность и период грудного вскармливания, алкоголизм, наркотическая зависимость.

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьКак и другие препараты из класса НПВП, которые ингибируют синтез простагландинов, нимесулид может отрицательно влиять на течение беременности и /или на развитие эмбриона и может приводить к преждевременному закрытию артериального протока, гипертензии в системе легочной артерии плода, нарушению функции почек, которое может переходить в почечную недостаточность с олигурией у плода, к повышению риска кровотечений, снижению контрактильности матки, возникновению периферических отеков у матери.Применение нимесулида в период беременности противопоказано.Период грудного вскармливанияПрименение нимесулида в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Данные клинико-эпидемиологических исследований свидетельствуют о том, что длительное применение любых НПВП (особенно в высоких дозах) потенциально может сопровождаться увеличением риска возникновения тромбоза артерий (в т. ч. проявляющегося инфарктом миокарда или ишемическим инсультом).На фоне применения НПВП возможно развитие отечного синдрома, артериальной гипертензии, усугубление течения сердечной недостаточности. Очень редко сообщалось о возникновении серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.Чаще всего наблюдаются различные желудочно-кишечные расстройства (особенно у предрасположенных и пожилых лиц): пептические язвы, перфорация стенки желудочно-кишечного тракта, развитие потенциально тяжелых желудочно-кишечных кровотечений, тошнота, рвота, кровавая рвота, метеоризм, боли в животе, диарея, запор, мелена, стоматит, язвенный колит, реже наблюдаются проявления гастрита.Нижеприведенные нежелательные явления на фоне приема нимесулида были выявлены в ходе контролируемых клинических исследований (помечены знаком «*»), а также маркетинговых наблюдений с представленной частотой, классифицируемой согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (не менее 10 %), часто (1-10 %), нечасто (0,1-1 %), редко (0,01-0,1 %), очень редко (менее 0,01 %, включая отдельные случаи).Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - анемия*, эозинофилия*, очень редко - тромбоцитопения, панцитопения, пурпура. Нарушения со стороны иммунной системы: редко - гиперчувствительность*, очень редко - анафилаксия.Нарушения метаболизма и питания: редко - гиперкалиемия. Нарушения со стороны нервной системы: редко - тревожность, страх*, нервозность*, «кошмарные» сновидения*, нечасто - головокружение*.Нарушения со стороны органа зрения: редко - расплывчатость зрения*, очень редко - нарушения зрения.Нарушения со стороны сердца и сосудов: нечасто - артериальная гипертензия*, редко -

тахикардия*, лабильность артериального давления*, «приливы» крови к лицу*. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - диспноэ*, очень редко - бронхоспазм.Желудочно-кишечные нарушения: часто - диарея*, тошнота*, рвота*, нечасто - запор*, метеоризм*, гастрит*, очень редко - боль в животе, диспепсия, стоматит, мелена, желудочно-кишечное кровотечение, язва и перфорация двенадцатиперстной кишки и/или желудка.Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - повышение активности «печеночных» ферментов*, очень редко - гепатит, в т. ч. молниеносного течения, желтуха, холестаз. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - зуд*, сыпь*, усиленное потоотделение*, редко - эритема*, дерматит*, очень редко - крапивница, ангионевротический отек, отек лица, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - дизурия*, гематурия*, задержка мочеиспускания*, очень редко - почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто - отечный синдром*, редко - недомогание*, астения*, очень редко - гипотермия.

Передозировка

Симптомы: апатия, сонливость, тошнота, рвота, желудочно-кишечные кровотечения, повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания.Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота нет. В первые 4 часа после передозировки следует вызвать рвоту, целесообразен прием активированного угля (1 г/кг массы тела). Проведение форсированного диуреза и гемодиализа неэффективно.

Взаимодействие с другими препаратами

Глюкокортикостероиды повышают риск возникновения желудочно-кишечной язвы или кровотечения.Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs) увеличивают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.Антикоагулянты. НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин. Из- за повышенного риска кровотечений такая комбинация не рекомендуется и противопоказана пациентам с тяжелыми нарушениями коагуляции. Если комбинированной терапии все же нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертываемости крови. Диуретики. НПВП могут снижать действие диуретиков. У здоровых добровольцев нимесулид временно снижает выведение натрия под действием фуросемида, в меньшей степени - выведение калия и снижает собственно диуретический эффект. Одновременное применение нимесулида и фуросемида приводит к уменьшению

(приблизительно на 20 %) площади под кривой «концентрация - время» (AUC) и снижению кумулятивной экскреции фуросемида без изменения почечного клиренса фуросемида. Одновременное применение фуросемида и нимесулида требует осторожности у пациентов с почечной или сердечной недостаточностью.Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II. НПВП могут снижать действие гипотензивных препаратов. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) при одновременном применении ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II и средств, подавляющих систему циклооксигеназы (НПВП, антиагреганты), возможно дальнейшее ухудшение функции почек и возникновение острой почечной недостаточности, которая, как правило, бывает обратимой. Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих нимесулид в сочетании с ингибиторами АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II. Данную комбинацию препаратов следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости, а почечную функцию следует тщательно контролировать после начала совместной терапии. МифепристонТеоретически возможно снижение эффективности мифепристона и аналогов простагландина при одновременном применении с НПВП (в т. ч. и ацетилсалициловой кислотой) за счет антипростагландинового действия последних. Ограниченные данные показывают, что применение НПВП в день применения аналога простагландина не оказывает отрицательного влияния на действие мифепристона или аналога простагландина на раскрытие шейки матки, сократимость матки и не уменьшает клиническую эффективность медикаментозного прерывания беременности. Не рекомендуется одновременное применение нимесулида с салицилатами или другими нестероидными противовоспалительными препаратами из-за повышенного риска ульцерации желудочно-кишечного тракта. Нимесулид вытесняет салициловую кислоту при ее связывании с плазменными рецепторами.Имеются данные о том, что НПВП уменьшают клиренс лития, что приводит к повышению концентрации лития в плазме крови и его токсичности. При назначении нимесулида пациентам, получающим терапию препаратами лития, следует осуществлять регулярный контроль концентрации лития в плазме крови.Клинически значимых взаимодействий с глибенкламидом, теофиллином, дигоксином, циметидином и антацидными препаратами (например, комбинация алюминия и магния гидроксидов) не наблюдалось.Нимесулид подавляет активность изофермента CYP2C9. При одновременном применении с нимесулидом препаратов, метаболизирующихся с участием этого фермента, концентрация последних в плазме крови может повышаться. При одновременном применении с противоэпилептическими препаратами (вальпроевая кислота), противогрибковыми препаратами (кетоконазол), противотуберкулезными препаратами (изониазид), амиодароном, метотрексатом,

метилдопой, амоксициллином в сочетании с клавулановой кислотой возможен аддитивный гепатотоксический эффект.При назначении нимесулида менее чем за 24 часа до или после приема метотрексата требуется соблюдать осторожность, так как в таких случаях концентрация метотрексата в плазме крови и, соответственно, токсические эффекты данного препарата могут повышаться.В связи с действием на почечные простагландины ингибиторы синтетаз простагландинов, к которым относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность циклоспорина. Исследования in vitro показали, что нимесулид вытесняется из мест связывания толбутамидом, салициловой кислотой. Несмотря на то, что данные взаимодействия были определены в плазме крови, указанные эффекты не наблюдались в процессе клинического применения препарата.

Особые указания

Каждые 2 недели следует контролировать функциональное состояние печени. При появлении признаков поражения печени (кожный зуд, желтуха, тошнота, рвота, боль в животе, потемнение мочи, повышение активности «печеночных» трансаминаз) следует немедленно прекратить лечение.Учитывая возможность нарушения зрения у пациентов, принимавших НПВП, при появлении подобных симптомов лечение должно быть немедленно прекращено и проведено офтальмологическое обследование. Препарат может вызывать задержку жидкости, в связи с чем у пациентов с высоким уровнем артериального давления или признаками застойной сердечной недостаточности нимесулид следует применять с особой осторожностью.Пациентам следует находиться под регулярным врачебным контролем, если они наряду с нимесулидом принимают препараты, для которых также характерно ульцерогенное влияние на желудочно-кишечный тракт. Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2) и ненаркотическими анальгетиками. Нимесулид снижает агрегацию тромбоцитов, вместе с тем он не способен заменить профилактический прием антиагрегантов (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел, тиклопидин) при сердечно-сосудистых заболеваниях.Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность (не рекомендуется женщинам, планирующим беременность).Риск возникновения нежелательных явлений может быть снижен за счет применения наименьшей эффективной дозы препарата Найсулид® на протяжении максимально короткого периода.Пациентам, у которых на фоне приема препарата Найсулид® развиваются симптомы, характерные для повреждения печени (например, анорексия, тошнота, рвота, боль в правом подреберье, повышенная утомляемость, потемнение мочи), или отмечается повышение активности «печеночных» трансаминаз, назначение нимесулида следует прекратить. Этим пациентам также не следует повторно

назначать нимесулид.Пациентам, у которых развились признаки сопутствующего простудного заболевания (например, появилось повышение температуры тела), назначение нимесулида следует прекратить.При применении НПВП возможно развитие случаев кровотечения, изъязвлений и перфорации стенок желудка или кишечника. Риск их развития выше при назначении высоких доз НПВП, при приеме их пациентами с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, а также пожилыми лицами. При необходимости проведения терапии в этих случаях следует рассмотреть вопрос о необходимости сопутствующего применения мизопростола или ингибиторов протонного насоса.Следует предупредить пациентов (особенно с отягощенным анамнезом, а также лиц пожилого возраста) о необходимости сообщать врачу о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно возникающих на ранних этапах лечения).Описаны случаи задержки жидкости и развития отечного синдрома на фоне приема НПВП, в связи с чем пациенты с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями требуют особо тщательного наблюдения. Такие же меры предосторожности следует предпринимать при назначении нимесулида пациентам с повышенным риском развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, гиперлипидемия, сахарный диабет и курение).У пациентов с нарушением функции почек требуется соблюдать осторожность при назначении препарата Найсулид® (возможно дальнейшее ухудшение их функции), при снижении клиренса креатинина лечение следует прекратить.Нимесулид следует с осторожностью применять у пациентов с геморрагическим диатезом, поскольку он может снижать агрегацию тромбоцитов.Риск развития серьезных кожных реакций (эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) на фоне приема НПВП выше в начале лечения (большинство из этих реакций появляется в течение первого месяца лечения). Лечение препаратом Найсулид® следует отменять при появлении первых признаков сыпи, повреждениях слизистой или других проявлениях гиперчувствительности.Препарат Найсулид® содержит лактозы моногидрат. Пациенты с врожденной непереносимостью лактозы, нарушением всасывания глюкозы-галактозы или недостаточностью лактазы не должны принимать этот препарат.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось, поэтому в период применения препарата следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.