Инструкция по применению
Найз Таблетки 100 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Др.Реддис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Нимесулид
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 36

Действующее вещество

Нимесулид

Состав

Каждая таблетка содержит: Активное вещество: нимесулид 100 мг. Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат 75 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 114) 40 мг, крахмал кукурузный 54 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 35 мг, магния стеарат 3 мг, кремния диоксид коллоидный 2 мг, тальк 1 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция при приеме внутрь - высокая (прием пищи снижает скорость абсорбции, не влияя на ее степень). Время достижения максимальной концентрации (Tmax) - 1,5-2,5 ч. Связь с белками плазмы - 95%, с эритроцитами - 2%, с липопротеинами - 1%, с кислыми альфа -гликопротеидами - 1%. Изменение дозы не влияет на степень связывания. Величина максимальной концентрации (Cmax) - 3,5-6,5 мг/л. Объем распределения - 0,19-0,35 л/кг. Проникает в ткани женских половых органов, где после однократного приема его концентрация составляет около 40% от концентрации в плазме. Хорошо проникает в кислую среду очага воспаления (40%), синовиальную жидкость (43%). Легко проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени тканевыми монооксигеназами. Основной метаболит - 4-гидроксинимесулид (25%), обладает сходной фармакологической активностью, но вследствие уменьшения размера молекул способен быстро диффундировать погидрофобному каналу ЦОГ-2 к активному центру связывания метильной группы. 4-гидроксинимесулид является водорастворимым соединением, для выведения которого не требуются глутатион и реакции конъюгации II фазы метаболизма (сульфатирование, глюкуронирование и другие). Период полувыведения (T 1/2) нимесулида - 1,56-4,95 ч, 4-гидроксинимесулида - 2,89- 4,78 ч. 4-гидроксинимесулид выводится почками (65%) и с желчью (35%), подвергается энтерогепатической рециркуляции. У больных с почечной недостаточностью (клиренс креатинина 1,8-4,8 л /ч или 30-80 мл/мин), а также у детей и лиц пожилого возраста фармакокинетический профиль нимесулида существенно не меняется.

Показания

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ применения и дозы

Следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Таблетки принимают с достаточным количеством воды предпочтительно после еды. Взрослым и детям старше 12 лет внутрь по 1 таблетке 2 раза в сутки. При наличии заболеваний желудочно-кишечного тракта препарат желательно принимать в конце еды или после приема пищи. Максимальная суточная доза для взрослых - 200 мг. Пациентам с хронической почечной недостаточностью требуется снижение суточной дозы до 100 мг.

Противопоказания

гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе, в анамнезе); эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки (ДПК), активное желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярное или иное кровотечение; воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит) в фазе обострения; гемофилия и другие нарушения свертываемости крови; декомпенсированная сердечная недостаточность; печеночная недостаточность или любое активное заболевание печени; анамнестические данные о развитии гепатотоксических реакций при использовании препаратов нимесулида; сопутствующее применение потенциально гепатотоксических веществ; алкоголизм, наркомания; выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл /мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия; период после проведения аортокоронарного шунтирования; беременность, период лактации; детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы, см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано

Побочные действия

Частота побочных эффектов классифицируется в зависимости от частоты встречаемости случая: Аллергические реакции: Редко Очень редко Со стороны центральной нервной системы: Нечасто Редко Очень редко Со стороны кожных покровов: Нечасто Редко: Очень редко: Со стороны мочевыделительъной системы: Нечасто Редко Очень редко Со стороны желудочно-кишечного тракта: Часто Нечасто Очень редко Со стороны печени и желчевыводящей системы: Часто Очень редко Со стороны органов кроветворения: Редко Очень редко Со стороны дыхательной системы: Нечасто Очень редко Со стороны органов чувств: Редко Со стороны сердечно-сосудистой системы: Нечасто артериальная гипертензия; Редко Прочие: Редко общая слабость; Очень редко гипотермия.

Передозировка

Симптомы: Может возникнуть желудочно-кишечное кровотечение, повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания. Лечение: Требуется симптоматическое лечение пациента и поддерживающий уход за ним. Специфического антидота нет. В случае если передозировка произошла в течение последних 4 часов необходимо вызвать рвоту, обеспечить прием активированного угля (60-100 г на взрослого человека), осмотические слабительные. Форсированный диурез, гемодиализ неэффективны из-за высокой связи препарата с белками.

Взаимодействие с другими препаратами

Действие медикаментов, уменьшающих свертываемость крови, усиливается при их одновременном применении с нимесулидом. Нимесулид может снижать действие фуросемида. Нимесулид может увеличивать возможность наступления побочных действий при одновременном приеме метотрексата. Уровень лития в плазме повышается при одновременном приеме препаратов лития и нимесулида. Нимесулид может усиливать действие циклоспорина на почки. Использование с глюкокортикостероидами, ингибиторами обратного захвата серотонина увеличивает риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Особые указания

Поскольку Найз частично выводится почками, его дозу для пациентов с нарушениями функции почек следует уменьшать, в зависимости от показателей клиренса креатинина. Учитывая сообщения о нарушениях зрения у пациентов, принимавших другие НПВП, лечение должно быть немедленно прекращено, если появляется любое нарушение зрения, и пациента должен обследовать врач-окулист. Препарат может вызвать задержку жидкости в тканях, поэтому пациентам с высоким артериальным давлением и с нарушениями сердечной деятельности Найз следует применять с особой осторожностью. Пациентам следует проходить регулярный врачебный контроль, если они наряду с нимесулидом принимают медикаменты, для которых характерно влияние на желудочно-кишечный тракт. При появлении признаков поражения печени (кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, рвота, боли в животе, потемнение мочи, повышение уровня «печеночных» трансаминаз) следует прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу. Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП. Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях. Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. После 2-х недель применения препарата необходим контроль биохимических показателей функции печени. Данная лекарственная форма противопоказана для детей до 12 лет, но, при необходимости применения нимесулида у детей старше 7 лет, могут использоваться таблетки диспергируемые 50 мг и суспензия, в строгом соответствие с прилагаемой к ним инструкцией по медицинскому применению. Так как препарат может вызывать сонливость, головокружение и нечеткость зрения, необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте