Инструкция по применению
Найз таблетки 100 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Dr. Organic
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Нимесулид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 100 мг



Описание

Белые с желтоватым оттенком круглые двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью.

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 (TCmax) - 15-25 ч. Связь с белками плазмы - 95% с эритроцитами - 2% с липопротеинами - 1% с кислыми альфа1- гликопротеидами - 1%. Изменение дозы не влияет на степень связывания. Величина максимальной концентрации (Cmax) - 35-65 мг/л. Объем распределения - 019-035 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 по гидрофобному каналу ЦОГ-2 к активному центру связывания метальной группы. 4- гидроксинимесулид является водорастворимым .соединением для выведения которого не требуются глутатион и реакции конъюгации II фазы метаболизма (сульфатирование глюкуронирование и другие).Период полувыведения (T1/2) нимесулида - 156-495 ч 4-гидроксинимесулида - 289-478 ч. 4-гидроксинимесулид выводится почками (65%) и с желчью (35%) подвергается энтерогепатической рециркуляции.У больных с почечной недостаточностью (клиренс креатинина 1848 л/ч или 30-80 мл/мин) а также у детей и лиц пожилого возраста фармакокинетический профиль нимесулида существенно не меняется.

Показания

Ревматоидный артрит,суставной синдром при обострении подагры,псориатический артрит,анкилозирующий спондилоартрит,остеохондроз с корешковым синдромом, остеоартроз,миалгия ревматического и неревматического генеза,воспаление связок сухожилий бурситы в том числе посттравматическое воспаление мягких тканей, болевой синдром различного генеза (в том числе в послеоперационном - периоде при . травмах альгодисменорея зубная боль головная боль артралгия люмбоишалгия). 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 тали 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

Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам планирующим беременность.

Побочные действия

Частота побочных эффектов классифицируется в зависимости от частоты встречаемости случая: часто - (1-10%) иногда (01-1%) редко (001-01%) очень редко (менее 001%) включая отдельные сообщения.Аллергические реакции: редко - реакции гиперчувствительности, очень редко - анафилактоидные реакции.Со стороны центральной нервной системы: нечасто - головокружение, редко - ощущение страха нервозность кошмарные сновидения, очень редко - головная боль сонливость энцефалопатия (синдром Рейе).Со стороны кожных покровов: нечасто - зуд сыпь усиление потоотделения, редко: эритема дерматит, очень редко: крапивница ангионевротический отек отечность лица многоформная экссудативная эритема в том числе синдром Стивенса-Джонсона токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - отеки, редко - дизурия гематурия задержка мочи гиперкалиемия, очень редко - почечная недостаточность олигурия интерстициальный нефрит.Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диарея тошнота рвота, нечасто - запор метеоризм гастрит, очень редко - боли в животе стоматит дегтеобразный стул желудочно- кишечное кровотечение язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки.Со стороны печени и желчевыводящей системы: часто - повышение "печеночных" трансаминаз, очень редко - гепатит молниеносный гепатит желтуха холестаз.Состороны органов кроветворения: редко - анемия эозинофилия, очень редко - тромбоцитопения панцитопения пурпура удлинение времени кровотечения Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка, очень редко - обострение бронхиальной астмы бронхоспазм.Со стороны органов чувств: редко - нечеткость зрения.Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - артериальная гипертензия, редко - тахикардия геморрагии "приливы".Прочие: редко - общая слабость, очень редко - гипотермия.

Передозировка

Симптомы: апатия сонливость тошнота рвота. 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 егодозу 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.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.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: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

Список Б.В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.Хранить в недоступном для детей месте!