Инструкция по применению
Немулекс Гранулы для суспензии 100 мг 4 шт

Характеристики



Форма выпуска: Гранулы
Страна: Россия
Производитель: Сотекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Нимесулид
Количество в упаковке: 4
Дозировка действующего вещества: 100 мг

Действующее вещество

Нимесулид

Состав

1 пакетик: - нимесулид 100 мг вспомогательные вещества: макрогола цетостеарат (кремофор А25) - 100 мг, лимонная кислота безводная - 19 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 40 мг, сахароза - 1721 мг, ароматизатор апельсиновый - 20 мг.

Форма выпуска

Гранулы

Показания

артриты различной этиологии; ревматоидный артрит; остеоартроз; артралгии; миалгии; послеоперационные и посттравматические боли; бурсит; тендинит; альгодисменорея; зубная и головная боль. Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшая боли и воспаление на момент использования; на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ применения и дозы

Внутрь.Содержимое 1 пакетика гранулята Немулекс растворяют в 80-100 мл воды. Рекомендуемая доза для взрослых и подростков в возрасте 12-18 лет составляет 100 мг (1 пакетик Немулекса) 2 раза в сутки после еды. Максимальная суточная доза для взрослых и подростков в возрасте 12-18 лет составляет - 200 мг. Не требуется снижения дозы для пациентов пожилого возраста. Пациентам с хронической почечной недостаточностью требуется снижение суточной дозы до 100 мг. Минимально эффективная доза Немулекса должна назначаться на протяжении как можно более короткого периода времени с тем, чтобы минимизировать риск развития побочных реакций. Максимальная продолжительность приема препарата Немулекс не должна превышать 15 дней.

Противопоказания

Гиперчувствительность, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости АСК и др. НПВП (в т.ч. в анамнезе), эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки желудка и 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярное или иное кровотечение, воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения, гемофилия и др. нарушения свертываемости крови, декомпенсированная ХСН, печеночная недостаточность или любое активное заболевание печени, гепатотоксические реакции при использовании нимесулида в анамнезе, алкоголизм, наркомания, выраженная ХПН (КК менее 30 мл /мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия, период после проведения аортокоронарного шунтирования, одновременный прием др. гепатотоксических ЛС, беременность, период лактации, детский возраст до 12 лет. С осторожностью. ИБС, цереброваскулярные заболевания, ХСН, дислипидемия /гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции Helicobacter pylori, пожилой возраст, длительное использование НПВП, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием антикоагулянтов (в т.ч. варфарин), антиагрегантов (в т.ч. АСК, клопидогрел), пероральных ГКС, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Побочные действия

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

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, сонливость, апатия, желудочно-кишечное кровотечение, повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания; Лечение: рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение. Специфического антидота Нимесулида нет. Больным, поступившим в стационар с симптомами передозировки препаратом (в течение 4 ч после его приема или после приема высокой дозы) рекомендуется промывание желудка, прием активированного угля (взрослым - 60-100 мг) и/или слабительного средства осмотического типа. Необходим регулярный контроль функции печени и почек. Данных о возможности выведения нимесулида с помощью гемодиализа нет. Формированный диурез, гемодиализ неэффективны из-за высокой связи препарата с белками.

Взаимодействие с другими препаратами

Имеются данные о том, что нимесулид может снижать биодоступность фуросемида, выступать конкурентом по связыванию белков плазмы с фенофибратом, салициловой кислотой, толбутамидом. Нимесулид может замещать салициловую кислоту и фуросемид (но не варфарин) в плазменных белках. Он не оказывает никакого влияния на препараты, воздействующие на концентрацию глюкозы крови и толерантность к глюкозе у больных сахарным диабетом, леченных различными препаратами, содержащими производные сульфонилмочевины. Не рекомендуется прием нимесулида одновременно с мочегонными, оказывающими повреждающий эффект на почечную гемодинамику. Физиологические концентрации ненасыщенных жирных кислот не влияют на связывание нимесулида с сывороточным альбумином. В терапевтических концентрациях на связывание нимесулида не влияли варфарин, фуросемид, глибенкламид, дигитоксин. В присутствии нимесулида могут значительно возрасти свободные фракции метотрексата. Прием нимесулида в терапевтических дозах внутрь в течение короткого периода не изменяет сывороточный профиль дигоксина у больных со слабо выраженной сердечной недостаточностью. Концентрация лития в плазме повышается при одновременном приеме препаратов лития и нимесулида. Нимесулид может усиливать действие циклоспорина на почки. Использование Немулекса с глюкокортикостероидами, ингибиторами обратного захвата серотонина увеличивает риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Особые указания

Для снижения риска развития побочных эффектов необходимо применять препарат Немулекс в минимальной эффективной дозе с наименьшей продолжительностью. Если состояние больного не улучшается, лечение необходимо прекратить. Необходимо прекратить прием препарата в случае повышения температуры или развития на фоне его приема гриппоподобных симптомов. При появлении у больных, принимающих Нимесулид, симптомов, указывающих на повреждение печени (например, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, повышенная утомляемость, темная моча), или повышения уровня «печеночных» трансаминаз, препарат следует отменить. Таким больным не рекомендуется назначать Нимесулид и в дальнейшем. Желудочно-кишечное кровотечение или язва/перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки могут развиться в любой момент при применении препарата, которые могут не сопровождаться клинически выраженными симптомами (в т.ч. болевой синдром). При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы препарат следует отменить. В случае ухудшения функции почек препарат Немулекс следует отменить. В случае использования препарата более 2-х недель необходим контроль показателей функции печени. У больных циррозом печени или с почечной недостаточностью с гипоальбуминемией или гипербилирубинемией связывание нимесулида снижается. У больных пожилого возраста наиболее часто развиваются побочные эффекты при приеме препарата, в том числе желудочно-кишечные кровотечения, перфорации, нарушение функции сердца, почек и печени. Поэтому рекомендуется регулярный клинический контроль состояния больного. Применение нимесулида может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. В случае, если при использовании препарата Немулекс возникают нежелательные явления со стороны центральной нервной системы и органов чувств необходимо воздержаться от вождения автотранспортом и занятий видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.