Инструкция по применению
Нимесан нео Таблетки 100 мг 20 шт

Характеристики

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



Действующее вещество

Нимесулид

Состав

1 таблетка содержит: * действующее вещество: нимесулид 100,00 мг; вспомогательные вещества: * лактозы моногидрат - 50,00 мг, * крахмал кукурузный - 216,39 мг, метилпарагидроксибензоат - 0,60 мг, пропилпарагидроксибензоат - 0,010 мг, * кросповидон (коллидон Cl) - 13,00 мг, * тальк - 4,00 мг, * магния стеарат - 1,00 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь нимесулид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Прием пищи снижает скорость абсорбции, не оказывая влияния на ее степень. Время достижения максимальной концентрации (Cmax) нимесулида в плазме крови после перорального приема составляет в среднем 2?3 ч. Распределение Связь с белками плазмы крови составляет около 95 %, с эритроцитами – 2 %, с липопротеинами -1 %, с кислыми альфа1-гликопротеидами – 1 %. Доза нимесулида не влияет на степень его связывания с белками крови. Максимальная концентрация нимесулида в плазме крови (Cmax) достигает 3?4 мг/л. Объем распределения - 0,19-0,35 л/кг. Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) – 20-35 мг ч/л. 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. Метаболизм Нимесулид активно метаболизируется в печени при помощи изофермента цитохрома P450 (CYP)2C9. Существует возможность лекарственного взаимодействия нимесулида при одновременном применении с препаратами, метаболизирующимися изоферментом CYP2C9. Основным метаболитом является фармакологически активное парагидроксипроизводное 4?гидроксинимесулид (25 %), обнаруживающийся в плазме преимущественно в конъюгированном виде, в виде глюкуроната. Выведение Период полувыведения нимесулида (T½) составляет около 1,56 - 4,95 часа, 4?гидроксинимесулида – 2,89 - 4,78 часа. Нимесулид выводится из организма, в основном, почками (около 50 % от принятой дозы), 4-гидроксинимесулид выводится почками (65 %) и с желчью (35 %), подвергается энтерогепатической рециркуляции. В метаболизированном виде через кишечник выводится около 29 %. Только 1?3 % нимесулида выводится в неизмененном виде. Фармакокинетика у особых групп пациентов У пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 1,8 - 4,8 л/ч или 30-60 мл/мин), а также у детей и лиц пожилого возраста фармакокинетический профиль нимесулида существенно не меняется. В краткосрочном исследовании, проведенном у пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30-60 мл /мин), Cmax нимесулида и его основного метаболита были не выше, чем у здоровых добровольцев, AUC и T½ были на 50 % выше, но находились в пределах значений AUC и T½, наблюдаемые у здоровых добровольцев на фоне применения нимесулида. Повторное применение не приводит к кумуляции препарата.

Показания

Терапия острой боли: боль в нижней части спины и/или области поясницы; болевой синдром, связанный с заболеваниями опорно-двигательного аппарата, в том числе, тендиниты, бурситы; боль при ушибах, растяжениях связок и вывихах суставов; зубная боль; симптоматическое лечение остеоартроза (остеоартрита) с болевым синдромом; первичная альгодисменорея. Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет. Нимесулид рекомендуется для терапии в качестве препарата второй линии.

Способ применения и дозы

Внутрь. Рекомендуется принимать после еды. Препарат Нимесан Нео® применяется только для лечения пациентов старше 12 лет. _Взрослые и дети старше 12 лет: _по 1 таблетке (100 мг нимесулида) два раза в сутки. _Пациентам пожилого возраста: _при лечении пожилых пациентов коррекции суточной дозы не требуется. _Пациентам с хронической почечной недостаточностью: _у пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) корректировка дозы не требуется, пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ?30 мл/мин) препарат Нимесан Нео® противопоказан. _Пациентам с печеночной недостаточностью: _применение препарата Нимесан Нео® у пациентов с печеночной недостаточностью противопоказано. Для уменьшения риска возникновения нежелательных побочных эффектов следует принимать минимальную эффективную дозу препарата минимально возможным коротким курсом. Максимальная суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет – 200 мг. Максимальная продолжительность курса лечения препаратом Нимесан Нео® не более 15 дней.

Противопоказания

* Гиперчувствительность к нимесулиду или к другим компонентам препарата Нимесан Нео®; * гиперергические реакции в анамнезе (бронхоспазм, ринит, крапивница), связанные с применением ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т.ч. в анамнезе); * полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и др. нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе); * анамнестические данные о развитии гепатотоксических реакций при использовании препаратов нимесулида; * одновременное применение с другими препаратами с потенциальной гепатотоксичностью; * воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения; * период после проведения 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 анамнезе; эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта в фазе обострения; 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; * гемофилия - тяжелое нарушение свертываемости крови; * тяжелая сердечная недостаточность; * печеночная недостаточность или любое активное заболевание печени; * алкоголизм, наркотическая зависимость; * тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина ?30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия; * дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции; * беременность и грудное вскармливание; * детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Как и другие препараты из класса НПВП, которые ингибируют синтез простагландинов, нимесулид может отрицательно влиять на течение беременности и /или развитие эмбриона, и может приводить к преждевременному закрытию артериального протока, гипертензии в системе легочной артерии плода, нарушению функции почек у плода, которая может прогрессировать до почечной недостаточности и приводить к олигогидроамниону, к повышению риска кровотечений, снижению контртактильности матки, возникновению периферических отеков у матери. Данные, полученные в ходе эпидемиологических исследований, свидетельствуют о возможном увеличении риска самопроизвольного аборта, риска возникновения порока сердца и гастрошизиса при применении на ранних сроках беременности средств, блокирующих синтез простагландинов. Абсолютный риск развития аномалии сердечно-сосудистой системы увеличивается примерно с 1 % до 1,5 %. Считается, что риск возрастает с увеличением длительности применения. Данных о проникновении нимесулида в грудное молоко не имеется. Применение препарата Нимесан Нео® во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить. Применение нимесулида может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. При планировании беременности необходима консультация с лечащим врачом.

Побочные действия

Классификация ВОЗ частоты развития побочных эффектов: очень часто (≥1/10),часто (≥1/100, ?1/10),нечасто (≥1/1000, ?1/100),редко (≥1/10000,?1/1000),очень редко (?1 /10000),включая отдельные сообщения. _Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:_ Нечасто: периферические отеки ; Редко: анемия, эозинофилия,гиперкалиемия, геморрагии; Очень редко:тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, пурпура тромбоцитопеническая, удлинение времени кровотечения. _Нарушения со стороны иммунной системы:_ Редко: реакции гиперчувствительности; Очень редко: анафилактоидные реакции. _Психические нарушения:_ Редко: ощущение страха, нервозность, ночные «кошмарные» сновидения. _Нарушения со стороны нервной системы:_ Нечасто: головокружение; Очень редко: головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе). _Нарушения со стороны органа зрения:_ Редко: нечеткость зрения. Очень редко: нарушение зрения. _Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:_ Очень редко: вертиго. _Нарушения со стороны сердца:_ Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения. _Нарушения со стороны сосудов:_ Нечасто: артериальная гипертензия; Редко: лабильность артериального давления, «приливы» крови к лицу. _Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:_ Нечасто: одышка; Очень редко: обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм. _Желудочно-кишечные нарушения:_ Часто: диарея, тошнота, рвота; Нечасто:запор, метеоризм, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки; Очень редко: гастрит, боль в животе, диспепсия, стоматит, дегтеобразный стул. _Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:_ Часто: повышение активности «печеночных ферментов»; Очень редко: гепатит, молниеносный (фульминантный) гепатит (включая летальные исходы), желтуха, холестаз. _Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:_ Нечасто: кожный зуд, кожная сыпь, повышенное потоотделение; Редко: эритема, дерматит; Очень редко: крапивница, ангионевротический отек, отек лица, многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). _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:_ Редко: недомогание, астения; Очень редко: гипотермия.

Передозировка

_Симптомы: _заторможенность, апатия, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области. Эти симптомы, как правило, обратимы при проведении симптоматической и поддерживающей терапии. Возможно повышение артериального давления, возникновение желудочно-кишечного кровотечения, острой почечной недостаточности, угнетение дыхания, кома, анафилактоидные реакции. _Лечение: _симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота нет. В случае если передозировка произошла в течение последних 4 часов необходимо вызвать рвоту и/или обеспечить прием активированного угля (60–100 г для взрослого человека) и/или осмотического слабительного средства. Форсированный диурез, гемодиализ, гемоперфузия, защелачивание мочи неэффективны из-за высокой степени связывания нимесулида с белками плазмы крови. Необходим контроль за состоянием функции почек и печени.

Взаимодействие с другими препаратами

Другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): Одновременное применение нимесулидсодержащих препаратов с другими НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту в разовой дозе более 1 г или суточной дозе более 3 г, не рекомендуется. Глюкокортикостероиды повышают риск возникновения эрозивно-язвенного поражения желудочно-кишечного тракта или кровотечения. Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs), например, флуоксетин, увеличивают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения. Антикоагулянты: НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин, или препаратов, обладающих антитромбоцитарным действием, таких как ацетилсалициловая кислота. Из-за повышенного риска кровотечений такая комбинация не рекомендуется и противопоказана пациентам с тяжелыми нарушениями коагуляции. При невозможности отмены комбинированной терапии 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 и 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 30-60 мл/мин) при одновременном применении ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II и средств, подавляющих систему циклооксигеназы (НПВП, антиагреганты), возможно дальнейшее снижение функции почек, включая 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. Мифепристон: теоретически возможно снижение эффективности мифепристона и аналогов простагландина при одновременном применении с НПВП (в т.ч. с ацетилсалициловой кислотой) за счет антипростагландинового действия последних. НПВП не следует применять ранее, чем через 8 – 12 суток после отмены мифепристона. 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 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 синтеза 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

коагулянты, например варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства, например ацетилсалициловая кислота). В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвы желудка у пациентов, принимающих препарат Нимесан Нео®, лечение препаратом следует немедленно прекратить. Препарат может вызывать задержку жидкости в организме. Пациентам с артериальной гипертензией, хронической сердечной недостаточностью, подтвержденной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями, почечной недостаточностью, с наличием факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, гиперлипидимией, сахарным диабетом, у курящих) препарат Нимесан Нео® следует применять с осторожностью. В случае ухудшения состояния, лечение препаратом Нимесан Нео® следует прекратить. Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют сделать вывод о том, что НПВП, особенно в высоких дозах и при длительном применении, могут приводить к незначительному увеличению риска возникновения инфаркта миокарда или инсульта. Для исключения риска возникновения таких событий при применении нимесулида данных недостаточно. При возникновении признаков лихорадки или острой респираторно-вирусной инфекции в процессе применения препарата Нимесан Нео® прием препарата должен быть прекращен. Поскольку нимесулид частично выводится почками, его дозу для пациентов с нарушениями функции почек следует уменьшать в зависимости от показателей клиренса креатинина. В случае ухудшения функции почек препарат Нимесан Нео® следует отменить. Нимесулид может изменять свойства тромбоцитов, поэтому необходимо соблюдать осторожность при приеме препарата Нимесан Нео® у лиц с геморрагическим диатезом, однако препарат не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях. Во время лечения препаратом Нимесан Нео® рекомендуется избегать одновременного применения гепатотоксических препаратов, анальгетиков, других НПВП (за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты, применяемой в антиагрегантных дозах) и употребления этанола. Учитывая сообщения о нарушениях зрения у пациентов, принимавших другие НПВП, при появлении любого нарушения зрения применение препарата Нимесан Нео® должно быть немедленно прекращено и проведено офтальмологическое обследование. Имеются данные о возникновении редких случаев тяжелых кожных реакций (таких как эксфолиативный дерматит,

синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) при приеме НПВП, в том числе и нимесулида. Наибольший риск развития кожных реакций у пациентов возникает в начале терапии. При первых появлениях кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других признаках аллергической реакции прием препарата Нимесан Нео® следует немедленно прекратить. #### Влияние на способность управления транспортными средствами и другими механизмами Влияние нимесулида на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалась, при возникновении головной боли, головокружении или сонливости после приема нимесулида следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами. В период применения препарата следует соблюдать осторожность при вождении транспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке (блистер в пачке). Хранить в недоступном для детей месте.