Инструкция по применению
Нимесулид Таблетки 100 мг 40 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: ИЗВАРИНО ФАРМА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Нимесулид
Количество в упаковке: 40



Описание

Таблетки круглой, двояковыпуклой формы от светло-желтого до желтого цвета, с риской на одной стороне и тиснением в виде символа f на другой стороне.

Действующее вещество

Нимесулид

Состав

Каждая таблетка содержит: активное вещество : нимесулид - 100 мг, вспомогательные вещества : целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, натрия карбоксиметилкрахмал, коповидон, полиэтиленгликоль, полисорбат-80, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Нимесулид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) после перорального приема однократной дозы нимесулида (100 мг) достигается в среднем через 2-3 ч и составляет 3-4 мг/мл. Распределение Связь с белками плазмы крови до 97,5 %. 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 парагидрокси-гтроизводное нимесулида - гидроксинимесулид, обнаруживающийся в плазме крови преимущественно в конъюгированном виде, в виде глюкуроната. Выведение Период полувыведения (T1/2) нимесулида около 1,56-4,95 часа, гидроксинимесулида - 2,89-4,78 часа. Нимесулид выводится из организма главным образом почками (около 50 % от принятой дозы). Гидроксинимесулид выводится почками (65%) и с желчью (35%), подвергается энтерогепатической рециркуляции. Применение у пациентов пожилого возраста Фармакокинетический профиль нимесулида у лиц пожилого возраста не изменяется при применении однократных и многократных/повторных доз. Применение у пациентов с заболеванием почек 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 T1/2 были на 50% выше, но находились в пределах значений AUC и T1/2, наблюдаемых у здоровых добровольцев на фоне применения нимесулида. Повторное применение не приводило к кумуляции нимесулида.

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. Взрослым и детям старше 12 лет внутрь (масса тела более 40 кг) назначают по 100 мг 2 раза в день. Принимают после еды с достаточным количеством воды. Максимальная суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 200 мг. Пациенты пожилого возраста При терапии пожилых пациентов коррекции суточной дозы не требуется. Пациенты с почечной недостаточностью У пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30-60 мл /мин) коррекции дозы не требуется, пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) нимесулид противопоказан. Пациенты с печеночной недостаточностью Применение нимесулида у пациентов с печеночной недостаточностью противопоказано. Курс лечения: по назначению врача. Для уменьшения вероятности развития побочных эффектов рекомендуется принимать минимальную эффективную дозу в течение минимально короткого времени. Максимальная продолжительность курса лечения нимесулидом - 15 дней.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нимесулиду или другим компонентам препарата, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух с непереносимостью ацетилсалициловой кислоты и других 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, эрозивноязвенное 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 (в стадии декомпенсации), 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

Нимесулид противопоказан к применению при беременности. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить. Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Побочные действия

Классификация ВОЗ частоты развития побочных эффектов: очень часто (>1/10), часто (от ⩾1/100 до < 1/10), нечасто (от ⩾ 1/1000 до < 1/100), редко (от ⩾ 1/10 000 до < 1 /1000), очень редко (от < 1/10 000), частота неизвестна (частота не может быть подсчитана по доступным данным). **Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:** редко : анемия, эозинофилия, геморрагии, очень редко : тромбоцитопения, панцитопения, пурпура тромбоцитопеническая, удлинение времени кровотечения. **Нарушения со стороны иммунной системы** : редко : реакции гиперчувствительности, очень редко : анафилактоидные реакции. **Нарушения психики:** редко \- чувство страха, нервозность, «кошмарные» сновидения. **Нарушение 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 лабиринтные нарушения:** очень редко : вертиго. **Нарушения со стороны сердца:** редко : тахикардия, ощущение сердцебиения. **Нарушения со стороны сосудов** : нечасто : повышение артериального давления, редко : лабильность артериального давления, «приливы» крови к коже лица. **Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения** : нечасто : одышка, очень редко : обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм. **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта** : часто : диарея, тошнота, рвота, нечасто : запор, метеоризм, гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки, очень редко : 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 : зуд, кожная сыпь, повышенная потливость, редко : эритема, дерматит, очень редко : крапивница, ангионевротический отек, отек лица, многоформная 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. **Лабораторные и инструментальные данные:** очень редко : гиперкалиемия. **Общие расстройства и нарушения в месте введения:** нечасто : периферические отеки, редко : недомогание, астения, очень редко : гипотермия.

Передозировка

Симптомы : апатия, сонливость, тошнота, рвота. Может возникнуть желудочно-кишечное кровотечение, повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания. Лечение : симптоматическое. 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), осмотических слабительных. Форсированный диурез, гемодиализ неэффективны из-за высокой связи препарата с белками плазмы. Необходим контроль за состоянием функции почек и печени.

Взаимодействие с другими препаратами

Глюкокортикостероиды повышают риск возникновения эрозивно-язвенного поражения желудочно-кишечного тракта или кровотечения. Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы повторного поглощения серотонина (SSRLs) , например, флуоксетин. увеличивают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения. Антикоагулянты . НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин, или препаратов, обладающих антитромбоцитарным действием, таких как ацетилсачициловая кислота. 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. Другие иестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Одновременное применение нимесулид-содержащих препаратов с другими НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту в разовой дозе более 1 г или в суточной дозе более 3 г, не рекомендуется. 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 или умеренной степени (клиренс креатинина 30-60 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. Поэтому одновременное применение этих препаратов следует осуществлять с осторожностью, особенно у пожилых пациентов. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости, а почечную функцию следует тщательно контролировать после начала одновременного применения. Мифепристон . В связи с теоретическим риском изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов синтеза простагландинов, НПВП не следует применять ранее, чем через 8-12 суток после отмены мифепристона. Имеются данные, что НПВП уменьшают клиренс лития, что приводит к повышению концентрации лития в плазме крови и его токсичности. При применении нимесулида у пациентов, находящихся на терапии 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 наблюдалась. Нимесулид подавляет активность изофермента CYP2C9. При одновременном применении с нимесулидом препаратов, являющихся субстратами этого фермента, концентрация последних в плазме может повышаться. При назначении нимесулида менее чем за 24 часа до или после приема метотрексата требуется соблюдать осторожность, так как в таких случаях уровень метотрексата в плазме крови и, соответственно, токсические эффекты могут повышаться. В связи с действием на почечные простагландины, ингибиторы синтетаз простагландинов, к каким относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность циклоспоринов . Исследования in vitro показали, что нимесулид вытесняется из мест связывания толбутамидом, салициловой кислотой и вачьпроевои кислотой . Несмотря на то, что данные взаимодействия были определены в плазме крови, указанные эффекты не наблюдались в процессе клинического применения препарата.

Особые указания

Нежелательные побочные эффекты можно свести к минимуму при применении препарата в минимальной эффективной дозе при минимальной длительности применения, необходимой для купирования болевого синдрома. Имеются данные об очень редких случаях серьезных реакций со стороны печени, в том числе, случая летального исхода, связанных с применением нимесулидсодержащих препаратов. При появлении симптомов, схожих с признаками поражения печени (анорексия, кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, рвота, боли в животе, потемнение мочи, повышение активности «печеночных» трансаминаз) следует

немедленно прекратить применение нимесулида и обратиться к врачу. Повторное применение нимесулида у таких пациентов противопоказано. После 2-х недель применения препарата необходим контроль показателей функции печени («трансаминазы»). Сообщается о реакциях со стороны печени, имеющих в большинстве случаев обратимый характер, при кратковременном применении препарата. Во время применения нимесулида пациент должен воздержаться от приема других анальгетиков, включая НПВП (в т.ч. селективные ингибиторы ЦОГ-2). Нимесулид следует применять с осторожностью у пациентов с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно обострение этих заболеваний. Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, пептической язвы/перфорации желудка или двенадцатиперстной кишки повышается у пациентов с наличием язвенного поражения ЖКТ (язвенный колит, болезнь Крона) в анамнезе, а также у пожилых пациентов, с увеличением дозы НПВП, поэтому лечение следует начинать с наименьшей возможной дозы. Таким пациентам, которым требуется одновременное применение низких доз ацетилсалициловой кислоты или других средств, повышающих риск возникновения осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта, рекомендуется дополнительно назначать прием гастропротекторов (мизопростол или блокаторы протонной помпы). Пациенты с заболеваниями ЖКТ в анамнезе, в особенности пожилые пациенты, должны сообщать врачу о вновь возникших симптомах со стороны ЖКТ (особенно о симптомах, которые могут свидетельствовать о возможном желудочно-кишечном кровотечении). Нимесулид следует назначать с осторожностью пациентам, принимающим препараты, увеличивающие риск изъязвления или кровотечения (пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные агенты, например, ацетилсалициловая кислота). В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвенного поражения ЖКТ у пациентов, принимающих нимесулид, лечение препаратом необходимо немедленно прекратить. Учитывая сообщения о нарушениях зрения у пациентов, принимавших другие НПВП, при появлении любого нарушения зрения применение нимесулида должно быть немедленно прекращено и проведено офтальмологическое обследование. Препарат может вызывать задержку жидкости в тканях, поэтому пациентам с артериальной гипертензией, с почечной и/или сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями, с наличием факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, гиперлипидемией, сахарным диабетом, у курящих) нимесулид следует принимать с особой осторожностью. В случае ухудшения состояния, лечение нимесулидом необходимо прекратить. Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют сделать вывод, 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 «простуды» или острой респираторновирусной инфекции в процессе применения нимесулида прием препарата должен быть прекращен. Нимесулид может изменять свойства тромбоцитов, поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у лиц с геморрагическим диатезом, однако препарат не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях. Пожилые пациенты особенно подвержены неблагоприятным реакциям иа НПВП, в том числе, риску возникновения желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, угрожающим жизни пациента, снижению функций почек, печени и сердца. При приеме нимесулида для данной категории пациентов необходим надлежащий клинический контроль. Имеются данные о возникновении в редких случаях кожных реакций (таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) при приеме НПВП, в том числе и нимесулида. При первых проявлениях кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других признаках аллергической реакции прием нимесулида следует немедленно прекратить. 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 защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.