Инструкция по применению
Нимесулид Таблетки 100 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: РЕПЛЕКФАРМ АО
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Нимесулид
Количество в упаковке: 1



Описание

Таблетки бледно-желтого или желтоватого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Действующее вещество

Нимесулид

Состав

Каждая таблетка содержит: Действующее вещество: нимесулид 100,00 мг. Вспомогательные вещества: докузат натрия 1,80 мг, гипролоза 2,00 мг, повидон К-30 (Коллидон 30) 8,00 мг, лактозы моногидрат 122,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 144,00 мг, касторовое масло гидрогенизированное 1,20 мг, магния стеарат 1.00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 20,00 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Нимесулид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Прием пищи снижает скорость абсорбции, не оказывая влияния на ее степень. 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/л. Распределение Связь с белками плазмы крови до 97,5%. Изменение дозы препарата не влияет на степень его связывания с белками крови. Объем распределения - 0,19 - 0,35 л/кг. Площадь под кривой "концентрация - время" (AUC) - 20 - 35 мг*ч/л. Метаболизм Нимесулид активно метаболизируется в печени при помощи изофермеита цитохрома P450 CYP2C9. Существует возможность лекарственного взаимодействия нимесулида при одновременном применении с препаратами, метаболизирующимися изоферментом CYP2C9. Основным метаболитом является фармакологически активное парагидроксипроизводное нимесулида - гидроксинимесулид, обнаруживающийся в плазме крови преимущественно в конъюгированном виде, в виде глюкуроната. Выведение Нимесулид выводится из организма главным образом почками (около 50% от принятой дозы). Через кишечник в метаболизированном виде выводится около 29%. Только 1-3% нимесулида выводится в неизмененном виде. Период полувыведения (T1/2) составляет 3,2-6ч. Особые группы пациентов Фармакокинетический профиль нимесулида у лиц пожилого возраста не меняется при применении однократных и многократных /повторных доз. В краткосрочном исследовании, проведенном у пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30-80 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

Острая боль (боль в спине, пояснице, болевой синдром в костно-мышечной системе, включая ушибы, растяжения связок и вывихи суставов, тендиниты, бурситы, зубная боль), симптоматическое лечение остеоартроза (остеоартрита) с болевым синдромом, первичная альгодисменорея. Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, нимесулид рекомендуется для терапии в качестве препарата второй линии.

Способ применения и дозы

Препарат нимесулид применяется только для лечения пациентов старше 12 лет. Взрослым и детям старше 12 лет внутрь по 1 таблетке 2 раза в сутки. Таблетки принимают после еды с достаточным количеством воды. Максимальная суточная доза 200 мг. При лечении пациентов пожилого возраста коррекции суточной дозы не требуется. Пациентам с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) коррекции дозы не требуется, пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) препарат нимесулид противопоказан. Пациентам с печеночной недостаточностью применение препарата нимесулид противопоказано. Следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Продолжительность курса лечения не более 15 дней.

Противопоказания

Гиперчувствительность к нимесулиду и компонентам препарата, гиперергические реакции в анамнезе (бронхоспазм, ринит, крапивница), связанные с применением ацетилсалициловой кислоты или других НПВП. включая нимесулид, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух с непереносимостью ацетилсалициловой кислоты и других НПВГІ (в т.ч. в анамнезе), язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта в стадии обострения, эрозивно-язвенное поражение желудочного-кишечного тракта в анамнезе, желудочно-кишечные кровотечения или перфорации стенок кишечника в анамнезе, в том числе связанные с предшествующей терапией НПВП, хронические воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона) в фазе обострения, цереброваскулярные кровотечения в анамнезе, другие активные кровотечения или заболевания, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью, выраженные нарушения свертываемости крови, печеночная недостаточность или любое активное заболевание печени, наличие в анамнезе данных о развитии гепатогоксических реакций на фоне применения препаратов нимесулида, сопутствующее применение гепатогоксических веществ (например, других НПВП), алкоголизм, наркомания, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет, тяжелая сердечная недостаточность, подтвержденная гиперкалиемия, период после проведения аортокоронарного шунтирования: подозрение на острую хирургическую патологию, лихорадочный синдром при простуде и острых респираторно-вирусных инфекциях, наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Как и другие препараты из класса НПВП, которые ингибируют синтез простагландинов, нимесулид может отрицательно влиять на течение беременности и /или на 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 контрактильности матки, возникновению периферических отеков у матери. Применение НПВП у женщин с 20-ой недели беременности может привести к развитию маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). 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 дозы и длительности применения. Грудное вскармливание Данных о проникновении нимесулида в грудное молоко не имеется. Препарат нимесулид противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Частота побочных эффектов, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто (более 10%), часто (более 1% и менее 10%), нечасто (более 0,1% и менее 1%), редко (более 0,01% и менее 0,1%), очень редко (менее 0,01%), включая отдельные сообщения, частота не известна (не может быть оценена при помощи доступных данных). Нарушения со стороны иммунной системы Редко: реакции гиперчувствительности, Очень редко: анафилактоидные реакции. Нарушения со стороны нервной системы Нечасто: головокружение, Очень редко: головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе). Нарушения психики Редко: тревожность, нервозность, ночные "кошмарные" сновидения. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто: зуд, сыпь, усиление потоотделения, Редко: эритема, дерматит, Очень редко: крапивница, ангионевротический отек, отечность лица, полиформная эритема, в том числе синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Редко: дизурия, гематурия, Очень редко: почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит, задержка мочеиспускания. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта 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 крови и лимфатической системы Редко: анемия, эозинофилия, геморрагии, Очень редко: тромбоцитопения, панцитопения, пурпура. Нарушения со стороны дыхательной системы Нечасто: одышка, Очень редко: обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм. 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 сердечно-сосудистой системы Нечасто: артериальная гипертензия, Редко: тахикардия, лабильность артериального давления, приливы крови к лицу. Лабораторные и инструментальные данные: редко: гиперкалиемия. Общие расстройства Нечасто: периферические отеки, Редко: недомогание, астения, Очень редко: гипотермия. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: заторможенность, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области. Эти симптомы обычно обратимы при проведении симптоматической и поддерживающей терапии. Возможно развитие желудочно-кишечного кровотечения, а также повышение артериального давления, развитие острой почечной недостаточности, угнетение дыхания, кома, анафилактоидные реакции. Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота нет. В случае, если симптомы передозировки возникли в течение 4-х часов после приема препарата, необходимо вызвать рвоту и/или принять активированный уголь (60-100 г для взрослого человека) и/или осмотические слабительные. Форсированный диурез, гемодиализ, гемоперфузия, защелачивание мочи неэффективны из-за высокой степени связывания нимесулида с белками плазмы крови (до 97,5%). Необходим контроль за состоянием функции почек и печени.

Взаимодействие с другими препаратами

Другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС): Одновременное применение нимесулидсодержащих препаратов с другими НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту в разовой дозе более 1 г или в 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 варфарип или препаратов, обладающих ангитромбоцитарным действием, таких как ацетилсалициловая кислота. Из-за повышенного риска кровотечений такая комбинация не рекомендуется 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 при одновременном применении с фуросемидом транзиторно снижает выведение ионов натрия и в меньшей степени - выведение калия, 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 ангиотензинпревращающего фермента (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- 80 мл /мин) при одновременном применении с ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II и лекарственных средств, подавляющих систему циклооксигеназы (НПВП, антиагреганты), возможно дальнейшее снижение функции почек, включая развитие 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 показатели почечной функции следует тщательно контролировать в случае одновременного применения. Имеются данные о том, 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 фармакокинетических взаимодействий с глибенкламидом, теофиллином, дигоксином, циметидином, варфарином и антацидными препаратами (например, комбинация алюминия и магния гидроксидов) не наблюдалось. Нимесулид ингибирует изофермент CYP2C9, поэтому концентрация в плазме крови препаратов, метаболизирующихся с участием этого изофермента, при одновременном применении с нимесулидом может повышаться. Нимесулид может повысить вероятность наступления побочных эффектов при одновременном приеме с метотрексатом. При назначении нимесулида менее чем за 24 часа до или после применения метотрексата требуется соблюдать осторожность, гак как в таких случаях концентрация метотрексата в плазме крови, и токсические эффекты могут повышаться. В связи с действием на почечные простагландины, ингибиторы синтеза простагландинов, к каким относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность циклоспоринов. Не рекомендуется прием нестероидных противовоспалительных препаратов в течение 8- 12 дней после приема мифепристона. Теоретически возможно снижение эффективности мифепристона и аналогов простагландина при одновременном применении с НПВП (в том числе и с ацетилсалициловой кислотой) за счет антипростагландиивого действия последних. Исследования in vitro показали, что нимесулид вытесняется из мест связывания толбугамидом, салициловой кислотой и вальпроевой 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, случаях летального исхода, связанных с применением нимесулидсодержащих препаратов. При появлении признаков поражения печени (анорексия, кожный зуд, желтушность кожных покровов, тошнота, рвота, боли в животе, потемнение мочи, отклонение от нормальных значений результатов "печеночных проб") следует прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу. Повторное применение препарата нимесулид у таких пациентов противопоказано. Сообщается о реакциях со стороны печени, имеющих в большинстве случаев обратимый характер, при кратковременном применении препарата. Во время применения препарата нимесулид пациент должен воздерживаться от приема других анальгетиков, включая НПВП (в т.ч. селективные ингибиторы ЦОГ-2). Препарат нимесулид следует применять с осторожностью у пациентов с желудочно- кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно обострение этих заболеваний. Сообщалось о возникновении желудочно-кишечных кровотечений, язв или прободений язв, способных представлять угрозу жизни пациента, на фоне приема всех НПВП на протяжении всего периода лечения - как с появлением симптомов-предвестников, так и без них, а также вне зависимости от наличия тяжелой патологии со стороны желудочно- кишечного тракта в анамнезе. Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, пептической язвы или прободения язвы повышается у пациентов с наличием язвенного поражения ЖКТ (неспецифический 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, а также 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 любых необычных симптомах со стороны ЖКТ (особенно о симптомах, которые могут свидетельствовать о возможном желудочно-кишечном кровотечении). Препарат 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 средства, например, ацетилсалициловая кислота). В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвенного поражения ЖКТ у пациентов, принимающих препарат нимесулид, лечение препаратом необходимо немедленно прекратить.

Препарат может вызывать задержку жидкости в организме. У пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, с застойной сердечной недостаточностью, подтвержденной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями, почечной недостаточностью, с наличием факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, гиперлипидемией, сахарным диабетом, у курящих) препарат нимесулид следует применять с особой осторожностью. В случае ухудшения состояния, лечение препаратом нимесулид необходимо 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 нимесулид прием препарата должен быть прекращен. Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях. У пациентов с геморрагическим диатезом следует применять с осторожностью, поскольку он может снижать агрегацию тромбоцитов. Пожилые пациенты особенно подвержены неблагоприятным реакциям на НПВП, в том числе, риску возникновения желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, угрожающим жизни пациента, снижению функций почек, печени и сердца. При приеме препарата нимесулид для данной категории пациентов необходим надлежащий клинический контроль. 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. Лечение препаратом следует отменять при появлении первых признаков сыпи, повреждениях слизистой или других проявлениях гиперчувствительности. Препарат нимесулид из-за наличия в составе лактозы моногидрата не должен назначаться пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефиците лактазы или синдроме глюкозо-галактозной мальабсорбции. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Влияние препарата нимесулид на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось. Тем не менее, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 С в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте!