# Инструкция по применению
# Нимесулид-Реневал Таблетки 100 мг 20 шт




## Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Обновление ПФК АО
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Нимесулид
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 100 мг

## Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета. Допускается наличие вкраплений желтого цвета.

## Действующее вещество

Нимесулид

## Состав

На одну таблетку: Действующее вещество: нимесулид - 100,0 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 101, карбоксиметилкрахмал натрия, повидон К30, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил)

## 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 часа и составляет 3-4 мг/л. Распределение Связь с белками плазмы крови до 97,5%. Проникать 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 CYP2C9. Существует возможность лекарственного взаимодействия нимесулида при одновременном применении с препаратами, метаболизирующимися изоферментом CYP2C9. Основным метаболитом является фармакологически активное парагидрокси-производное 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 использования, на прогрессирование заболевания не влияет. нимесулид рекомендуется для терапии в качестве препарата второй линии.

**Способ применения и дозы**

Внутрь, после еды с достаточным количеством воды. Взрослым и детям старше 12 лет (масса тела более 40 кг) внутрь назначают по 100 мг 2 раза в день. 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, околоносовых пазух и непереносимость ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе 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 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 фазе обострения, эрозивно-язвенное 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, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек, подтвержденная гиперкалиемия, печеночная недостаточность, активное заболевание печени, алкоголизм, наркотическая зависимость, беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет, наследственная непереносимость лактозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы, недостаточность лактазы,

**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, которое может переходить в почечную недостаточность с олигурией у плода, к повышению риска кровотечений, снижению контрактильности матки, возникновению периферических отеков у матери. Применение нимесулида в период беременности противопоказано. Период грудного вскармливания Применение нимесулида в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости лечения препаратом грудное вскармливание необходимо прекратить.

**Побочные действия**

Для оценки частоты нежелательных реакций (НР) использованы следующие критерии: "часто" (&ge, 1/100, Нарушения со стороны системы 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, 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 лабиринтные нарушения: очень редко - вертиго. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - повышение артериального давления, редко - тахикардия, ощущение сердцебиения, 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 - боли 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, гиперкалиемия. Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто - периферические отеки, редко - недомогание, астения, очень редко - гипотермия. Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

**Передозировка**

Симптомы Апатия, сонливость, тошнота, рвота, может возникнуть желудочно-кишечное кровотечение, артериальная гипертензия, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания. Лечение Требуется симптоматическое лечение пациента, специфического антидота нет. В случае, если передозировка произошла в течение последних 4-х 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**

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 пациентам с тяжелыми нарушениями коагуляции. Если комбинированной терапии все же нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертываемости крови. Другие нестероидные 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 ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II НПВП могут снижать действие гипотензивных препаратов. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и 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 в случае 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 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 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, являющихся субстратами этого фермента, концентрация последних в плазме может повышаться. При назначении нимесулида менее чем за 24 часа до или после применения метотрексата требуется соблюдать осторожность, так как в таких случаях концентрация 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 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 нимесулид-содержащих 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 воздерживаться от приема других анальгетиков, включая НПВП (в том числе 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, 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 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 средства, 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, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями, с наличием факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, гиперлипидемией, сахарным диабетом, у курящих) нимесулид следует применять с особой осторожностью. В случае ухудшения состояния лечение нимесулидом 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 "простуды" или острой респираторно-вирусной 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 на 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 редких случаев тяжелых 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. Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Влияние нимесулида на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось, однако, учитывая нежелательные реакции со стороны нервной системы (головокружение, сонливость), следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25гр.С, в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке). Хранить в недоступном для детей месте.