Инструкция по применению
Нимесулид-ЛекТ Таблетки 100 мг 20 шт

Характеристики

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



Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклые светло-желтого цвета.

Действующее вещество

Нимесулид

Состав

В одной таблетке содержится: действующее вещество: нимесулид - 100,0 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 135,7 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 94,0 мг, крахмал картофельный - 7,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят) - 2,0 мг, магния стеарат - 1,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 0,3 мг.

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/л. Распределение Связывание с белками плазмы - 95%, с эритроцитами - 2%, с липопротеинами - 1%, с кислыми альфа1-гликопротеидами - 1%. Максимальная концентрация в плазме крови составляет (Cmax) - 3,5-6,5 мг/л. Объем распределения - 0,19-0,35 л/кг. 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, метаболизируюгцимися изоферментом CYP2C9. Основным метаболитом является фармакологически активное парагидрокси- производное нимесулида - гидроксинимесулид, обнаруживающийся в плазме крови преимущественно в конъюгированном виде, в виде глюкуроната. Выведение 4-Гидроксинимесулид является водорастворимым соединением, для выведения которого не требуются глутатион и реакции конъюгации II фазы метаболизма (сульфатирование, глюкуронирование и др). Период полувыведения (T1 /2) нимесулида - 1,56-4,95 ч, 4- гидроксинимесулида - 2,89-4,78 ч. 4-Гидроксинимесулид выводится почками (65%) и с желчью (35%), подвергается энтерогепатической рециркуляции.

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.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая достаточным количеством воды. Взрослым и детям старше 12 лет с массой тела более 40 кг: по 100 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки, максимальная суточная доза - 200 мг. Детям старше 12 лет с массой тела менее 40 кг: из расчета 1,5 мг/кг массы тела 2-3 раза в сутки, максимальная суточная доза - 5 мг/кг. У пациентов с хронической почечной недостаточностью суточная доза не должна превышать 100 мг. 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. Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется. Следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Длительность лечения не должна превышать 15 дней.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нимесулиду и другим компонентам препарата, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа, околоносовых пазух и непереносимости 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, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе, перфорация 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, детский возраст до 12 лет, беременность и период грудного вскармливания, алкоголизм, наркотическая зависимость.

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 противопоказан.

Побочные действия

Частота побочных реакций: очень часто ⩾ 1/10, часто ⩾ 1/100, 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 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: 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 Стивенсона-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.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, сонливость, апатия, желудочно-кишечное кровотечение, повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания, анафилактические реакции, кома. 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 - 1 г/кг массы тела) и/или слабительного средства осмотического типа. Данных о возможности выведения нимесулида с помощью гемодиализа нет. 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 ангиотензин превращающего 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 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 воздерживаться 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 двенадцатиперсной 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. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В связи с тем, что нимесулид может вызвать головокружение и сонливость необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.