Инструкция по применению
Нимесулид Лекфарм Таблетки 100 мг 20 шт

Характеристики

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



Описание

Круглые таблетки, светло-желтого цвета, с гладкой двояковыпуклой поверхностью.

Действующее вещество

Нимесулид

Состав

Одна таблетка содержит: действующее вещество: нимесулид - 100,0 мг, вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (102) 53,95 мг, кукурузный крахмал 31,00 мг, натрия крахмал гликолят (тип А) 37,20 мг, кремния диоксид коллоидный 3,10 мг, тальк 3,10 мг, магния стеарат 3,10 мг, кальция гидрофосфат дигидрат до получения таблетки массой 310 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Нимесулид хорошо абсорбируется 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/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 парагидроксипроизводное нимесулида - гидроксинимесулид, обнаруживающийся в плазме крови преимущественно в конъюгированном виде, в виде глюкуроната. Выведение T1/2 нимесулида - около 1,56-4,95 ч, 4- гидроксинимесулида - 2,89-4,78 ч. 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 много кратных/повторных доз. Применение у пациентов с заболеваниями 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 заболевание 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. 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 применять минимальную эффективную дозу максимально 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 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 респираторновирусных 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 противопоказано.

Побочные действия

Частота побочных реакций: очень часто >1/10, часто >1/100,1/1000,1/10000, 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, 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

Фармакодинамические взаимодействия 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 умеренной степени (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) при одновременна 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 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 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 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

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.