Инструкция по применению
Нимесулид-Тева Таблетки 100 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Португалия
Производитель: Блюфарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Нимесулид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 100 мг



Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета с риской на одной стороне.

Действующее вещество

Нимесулид

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Нимесулид хорошо всасывается при приеме внутрь (прием пищи снижает скорость абсорбции, не влияя на ее степень). После однократного приема 100 мг нимесулида максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови у взрослых достигает 3-4 мг/л и наблюдается через 2-3 часа. Связь с белками плазмы крови - 95%, с эритроцитами - 2%, с липопротеинами - 1%, с кислыми альфа1-гликопротеидами - 1%. Увеличение дозы не влияет на степень связывания. Площадь под кривой концентрация-время (AUC) составляет 20-35 мг ч/л. Статистически значимых различий между этими параметрами после однократного приема и назначением на протяжении 7 дней в дозе 100 мг 2 раза в день не обнаружено. Объем распределения - 0,19-0,35 л/кг. Легко проникает через гистогематические барьеры (в тканях женских половых органов после однократного приема нимесулида концентрация составляет около 40% от концентрации в плазме крови), в т.ч. в кислую среду очага воспаления и синовиальную жидкость (40% и 43% соответственно от концентрации в плазме крови). Метаболизируется в печени с участием монооксигеназ, в т.ч. системы цитохрома P450 (CYP) 2C9. Основной метаболит - водорастворимый 4-гидроксинимесулид (25%), обладает сходной с нимесулидом фармакологической активностью. Нимесулид выводится в основном с мочой (приблизительно 50% принятой дозы). Период полувыведения (T1/2) нимесулида - 3-6 часов, 4-гидроксинимесулида - 3-5 часов. 4-гидроксинимесулид выводится почками (65%) и с желчью (35%), подвергается энтерогепатической рециркуляции. Всего 1-3% нимесулида выводится в неизмененном виде. Приблизительно 29% дозы выводится в виде метаболита с калом. Фармакокинетический профиль нимесулида у пожилых людей после однократного и повторного приема препарата не меняется. У пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек - клиренс креатинина (КК) 30-80 мл/мин, Cmax нимесулида и его основного метаболита в плазме крови не превышают таковые у здоровых добровольцев. Повторный прием нимесулида не сопровождается его кумуляцией.

Показания

Острый болевой синдром: альгодисменорея, послеоперационные и посттравматические боли, артралгия, миалгия, зубная и головная боль, тендинит, бурсит. Симптоматическое лечение остеоартрита, сопровождающегося болевым синдромом (препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет нимесулид следует назначать только в качестве терапии второй линии).

Способ применения и дозы

Следует назначать минимальную эффективную дозу с возможно минимально коротким курсом лечения. Максимальная продолжительность лечения нимесулидом составляет 15 дней. Взрослые: 100 мг нимесулида 2 раза в день после еды. У пациентов с почечной недостаточностью максимальная суточная доза - 100 мг. Пожилые лица: снижать суточную дозу нет необходимости. Дети (младше 12 лет): препарат Нимесулид-Тева противопоказан. Подростки (от 12 до 18 лет): коррекции дозы не требуется. Нарушенная функция почек: коррекции дозы у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек (КК 30-80 мл/мин) обычно не требуется. Препарат Нимесулид-Тева противопоказан в случае тяжелого нарушения функции почек (КК &lt30 мл/мин). Нарушение функции печени: применение препарата Нимесулид-Тева противопоказано.

Противопоказания

— Известная гиперчувствительность к нимесулиду или любому из входящих в его состав вспомогательных веществ. — Реакции гиперчувствительности в анамнезе в ответ на прием НПВП (например, бронхоспазм, ринит, крапивница, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП). — Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация стенок кишечника в анамнезе, связанные с предшествующим лечением НПВП, эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки (два или более подтвержденных эпизодов изъязвления и/или кровотечения), воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения. — Цереброваскулярное кровотечение, нарушения свертываемости крови, сопровождавшиеся кровотечением в анамнезе, гемофилия. — Декомпенсированная сердечная недостаточность. — Печеночная недостаточность или любое заболевание печени в стадии обострения, гепатотоксические реакции при использовании нимесулида в анамнезе, сопутствующее применение других потенциально гепатотоксичных веществ. — Выраженная почечная недостаточность (КК менее 30 мл /мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия. — Послеоперационный период после проведения аортокоронарного шунтирования. — Сопутствующие простудные заболевания с высокой температурой. — Врожденная непереносимость лактозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы, недостаточность лактазы. — Детский возраст до 12 лет. — Третий триместр беременности и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Нимесулид-Тева противопоказано в третьем триместре беременности. Как и другие НПВП, препарат Нимесулид-Тева не рекомендуется применять у женщин, пытающихся забеременеть. Ингибирование синтеза простагландинов может оказывать негативное влияние на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Результаты эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск самопроизвольного прерывания беременности (выкидыши на ранних сроках) и развития пороков сердца, а также развития гастрошизиса (порока развития, представляющего собой незаращение передней брюшной стенки в околопупочной области, при котором происходит выпадение наружу органов брюшной полости) на фоне применения НПВП в первом триместре беременности. Риск тератогенности и эмбриотоксичности возрастает с увеличением дозы и продолжительности лечения. Если препарат Нимесулид-Тева принимает женщина, которая пытается забеременеть, или в течение первого и второго триместра беременности, доза и длительность лечения должны быть минимально возможными. В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут воздействовать на: плод: - сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием боталлова артериального протока с развитием легочной гипертензии) - нарушение функции почек, которое может прогрессировать вплоть до развития почечной недостаточности мать и новорожденного: - удлинение времени кровотечения (даже при назначении низких доз) - снижение сокращений матки (задержка и удлинение родов). Нет данных о выделении нимесулида с грудным молоком, препарат Нимесулид-Тева противопоказан в период грудного вскармливания.

Особые указания

Каждые 2 недели следует контролировать функциональное состояние печени. При появлении признаков поражения печени (кожный зуд, желтуха, тошнота, рвота, боль в животе, потемнение мочи, повышение активности печеночных трансаминаз) следует немедленно прекратить лечение. Учитывая возможность нарушения зрения у пациентов, принимавших НПВП, при появлении подобных симптомов лечение должно быть немедленно прекращено и проведено офтальмологическое обследование. Препарат может вызывать задержку жидкости, в связи с чем у пациентов с высоким уровнем артериального давления или признаками застойной сердечной недостаточности нимесулид следует применять с особой осторожностью. Пациентам следует находиться под регулярным врачебным контролем, если они наряду с нимесулидом принимают препараты, для которых также характерно ульцерогенное влияние на желудочно-кишечный тракт. Не следует применять препарат

одновременно с другими НПВП (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2) и ненаркотическими анальгетиками. Нимесулид снижает агрегацию тромбоцитов, вместе с тем он не способен заменить профилактический прием антиагрегантов (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел, тиклопидин) при сердечно-сосудистых заболеваниях. Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность (не рекомендуется женщинам, планирующим беременность). Риск возникновения нежелательных явлений может быть снижен за счет применения наименьшей эффективной дозы препарата Нимесулид-Тева на протяжении максимально короткого периода. Пациентам, у которых на фоне приема препарата Нимесулид-Тева развиваются симптомы, характерные для повреждения печени (например, анорексия, тошнота, рвота, боль в правом подреберье, повышенная утомляемость, потемнение мочи), или отмечается повышение активности печеночных трансаминаз, назначение нимесулида следует прекратить. Этим пациентам также не следует повторно назначать нимесулид. Пациентам, у которых развились признаки сопутствующего простудного заболевания (например, появилось повышение температуры тела), назначение нимесулида следует прекратить. При применении НПВП возможно развитие случаев кровотечения, изъязвлений и перфорации стенок желудка или кишечника. Риск их развития выше при назначении высоких доз НПВП, при приеме их пациентами с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, а также пожилыми лицами. При необходимости проведения терапии в этих случаях следует рассмотреть вопрос о необходимости сопутствующего применения мизопростола или ингибиторов протонного насоса. Следует предупредить пациентов (особенно с отягощенным анамнезом, а также лиц пожилого возраста) о необходимости сообщать врачу о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно возникающих на ранних этапах лечения). Описаны случаи задержки жидкости и развития отечного синдрома на фоне приема НПВП, в связи с чем пациенты с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями требуют особо тщательного наблюдения. Такие же меры предосторожности следует предпринимать при назначении нимесулида пациентам с повышенным риском развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, гиперлипидемия, сахарный диабет и курение). У пациентов с нарушением функции почек требуется соблюдать осторожность при назначении препарата Нимесулид-Тева (возможно дальнейшее ухудшение их функции), при снижении клиренса креатинина лечение следует прекратить. Нимесулид следует с осторожностью применять у пациентов с геморрагическим диатезом, поскольку он может снижать агрегацию тромбоцитов. Риск развития серьезных кожных реакций (эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) на фоне приема НПВП выше в начале

лечения (большинство из этих реакций появляется в течение первого месяца лечения). Лечение препаратом Нимесулид-Тева следует отменять при появлении первых признаков сыпи, повреждениях слизистой или других проявлениях гиперчувствительности. Препарат Нимесулид-Тева содержит лактозы моногидрат. Пациенты с врожденной непереносимостью лактозы, нарушением всасывания глюкозы-галактозы или недостаточностью лактазы не должны принимать этот препарат.

Условия хранения

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