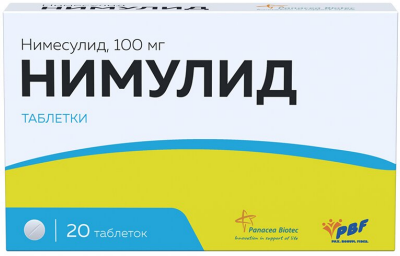
Инструкция по применению
Нимулид Таблетки 100 мг 20 шт

Характеристики

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



Описание

Нимулид в таблетках является НПВП из класса сульфоналилидов. Оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие.

Действующее вещество

Нимесулид

Состав

1 таблетки: нимесулид 100 мг. Вспомогательные вещества: лактоза, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, крахмал кукурузный, повидон, докузат натрия, полисорбат, хлористоводородная кислота, вода очищенная, стеарат магния (удаляются в процессе производства).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция при приеме внутрь - высокая (прием пищи снижает скорость абсорбции не влияя на ее степень). Связь с белками плазмы 95% с эритроцитами - 2% с липопротеинами - 1% с кислыми альфа1 -гликопротеидами - 1%. Изменение дозы не влияет на степень связывания. Cmax - 35-65 мг/л. Объем распределения -019-035 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. Метаболизируется в печени тканевыми монооксигеназами. Основной метаболит - 4- гидроксинимесулид (25%) обладает сходной фармакологической активностью но вследствие уменьшения размера молекул способен быстро диффундировать по гидрофобному каналу ЦОГ-2 к активному центру связывания метальной группы. 4- гидроксинимесулид является водорастворимым соединением для выведения которого не требуются глутатион и реакции конъюгации II фазы метаболизма (сульфатарование глюкуронирование и другие). T1/2 нимесулида - около 156-495 ч 4-гидроксинимесулида - 289-478 ч. 4- гидроксинимесулид выводится почками (65%) и с желчью (35%) подвергается энтерогепатической рециркуляции. У больных с почечной недостаточностью (клиренс креатинина 18-48 л/ч или 30-80 мл/мин) а также у детей и лиц пожилого возраста фармакокинетический профиль нимесулида существенно не меняется.

Показания

Ревматоидный артрит, суставной синдром при обострении подагры, псориатический артрит, анкилозирующий спондилоартрит, остеохондроз с корешковым синдромом, остеоартроз, миалгия ревматического и неревматического генеза, воспаление связок, сухожилий, бурситы, в том числе посттравматическое воспаление мягких тканей, болевой синдром различного генеза (в т.ч. в послеоперационном периоде, при травмах, альгодисменорея, зубная боль, головная боль, артралгия, люмбоишалгия), симптоматическая терапия уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет (масса тела более 40 кг) внутрь назначают по 1 таб. 2 раза/сут. Таблетки принимают после еды с достаточным количеством воды. Максимальная суточная доза - 5 мг/кг. Пациентам с хронической почечной недостаточностью требуется снижение суточной дозы до 100 мг. Курс лечения: по назначению врача.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам; - полное или неполное сочетание бронхиальной астмы рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т.ч. в анамнезе); - эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или двенадцатиперстной кишки активное желудочно-кишечное кровотечение; цереброваскулярное или иное кровотечение; - воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит болезнь Крона) в фазе обострения; - гемофилия и другие нарушения свертываемости крови; -декомпенсированная сердечная недостаточность -печеночная недостаточность или любое активное заболевание печени выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) прогрессирующие заболевания почек подтвержденная гиперкалиемия; -период после проведения аортокоронарного шунтирования; - беременность период грудного вскармливания -детский возраст до 12 лет; - анамнестические данные о развитии гепатотоксических реакций при использовании препаратов нимесулида; -сопутствующее применение потенциально гепатотоксичных веществ; -алкоголизм наркомания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Нимесулид противопоказан к применению при беременности и в период лактации. Прямых указаний на эмбриотоксическое и токолитическое действие нимесулида не имеется.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, тошнота, рвота, нечасто - запор, метеоризм, гастрит, очень редко - боли в животе, стоматит, дегтеобразный стул, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки. Со стороны ЦНС: нечасто - головокружение, редко - ощущение страха, нервозность, кошмарные сновидения, очень редко - головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе). Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка, очень редко - бронхоспазм, возможно обострение бронхиальной астмы. Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - артериальная гипертензия, редко - тахикардия, геморрагии, приливы. Органы чувств: редко - нечеткость зрения. Со стороны кожных и слизистых покровов: нечасто - зуд, сыпь, усиление потоотделения, редко - эритема, дерматит. Со стороны печени и желчевыводящей системы: часто - повышение активности печеночных трансаминаз, очень редко - гепатит, молниеносный гепатит, желтуха, холестаз. Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - отеки, редко - дизурия, гематурия, задержка мочи, гиперкалиемия, очень редко - почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит. Со стороны системы кроветворения: редко - анемия, эозинофилия, очень редко -тромбоцитопения, панцитопения, пурпура, удлинение времени кровотечения. Аллергические реакиии: редко - реакции гиперчувствительности, очень редко - анафилахтоидные реакции, крапивница, ангионевротический отек, отечность лица, многоформная экссудативная эритема, в т. ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). Общие реакции: редко - общая слабость, очень редко - гипотермия. В случае появления других, не упомянутых выше, побочных действий или ухудшения Вашего самочувствия обратитесь, пожалуйста, незамедлительно к своему врачу.

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 ч 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

Действие медикаментов, уменьшающих свертываемость крови, усиливается при их одновременном применении с нимесулидом. Нимесулид может снижать действие фуросемида. Уменьшает терапевтический эффект антигипертензивных препаратов. Нимесулид увеличивает наступление побочных действий при одновременном приеме метотрексата. Уровень лития в плазме повышается при одновременном приеме препаратов лития и нимесулида. Нимесулид может усиливать нефротоксическое действие циклоспорина на почки. Использование с глюкокортикостероидами, ингибиторами обратного захвата серотонина увеличивает риск развития кровотечений ЖКТ.

Особые указания

Противопоказания эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки, в т.ч. воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения, активное желудочно-кишечное кровотечение, выраженные нарушения функции печени и/или почек, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек, тяжелая сердечная недостаточность, выраженные нарушения свертывания крови, подтвержденная гиперкалиемия, период после проведения аортокрронарного шунтирования, анамнестические данные о приступе бронхообструкции, ринита, крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или иного НПВП (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты - риносинусит, крапивница, полипы слизистой носа, астма), тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени, беременность, период лактации, детский возраст до 12 лет, повышенная чувствительность к нимесулиду и компонентам препарата. С осторожностью: ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, застойная сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, клиренс креатинина менее 60 мл/мин, анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции Helicobacter pylori, пожилой возраст, длительное использование НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные ГКС (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин). Применение при беременности и кормлении грудью Препарат противопоказан при беременности и в период лактации. Применение при нарушениях функции печени Противопоказан: выраженные нарушения функции печени, тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени. Применение при нарушениях функции почек Противопоказан: выраженные нарушения функции печени и/или почек, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек. Пациентам с хронической почечной недостаточностью требуется снижение суточной дозы до 100 мг. Применение у детей: противопоказан детям до 12 лет. Применение у пожилых пациентов: принимать с осторожностью в пожилом возрасте.