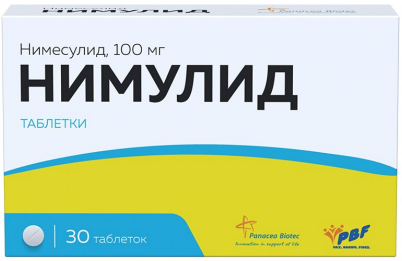
Инструкция по применению
Нимулид Таблетки 100 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Панацея Биотек
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Нимесулид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 60.0



Действующее вещество

Нимесулид

Состав

Действующее вещество: Нимесулид (Nimesulidum)Концентрация действующего вещества (мг): 100

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция при приеме внутрь - высокая (прием пищи снижает скорость абсорбции, не влияя на ее степень). Связывание с белками плазмы - 95%, с эритроцитами - 2%, с липопротеинами - 1%, с кислыми альфа1-гликопротеидами - 1%. Изменение дозы не влияет на степень связывания. Cmax - 3.5-6.5 мг/л. Vd - 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.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 (сульфатирование, глюкуронирование и другие).T1/2 нимесулида - около 1.56-4.95 ч, 4-гидроксинимесулида - 2.89-4.78 ч. 4-гидроксинимесулид выводится почками (65%) и с желчью (35%), подвергается энтерогепатической рециркуляции.У больных с почечной недостаточностью (клиренс креатинина 1.8-4.8 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

- 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.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации.

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

Нимулид следует применять с осторожностью пациентам, у которых наблюдалась склонность к кровотечениям, пациентам с заболеваниями верхних отделов ЖКТ или пациентам, получающим антикоагулянты.Поскольку Нимулид частично выводится почками, дозировку его для пациентов с нарушениями функции почек следует уменьшать, в зависимости от показателей клиренса креатинина.Учитывая сообщения о нарушениях зрения у пациентов, принимавших другие НПВП, лечение должно быть немедленно прекращено, если появляется любое нарушение зрения, и пациента должен обследовать врач-окулист.Препарат может вызвать задержку жидкости в тканях, поэтому пациентам с высоким артериальным давлением и с нарушениями сердечной деятельности Нимулид следует применять с особой осторожностью.Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиПациентам, у которых выражены побочные эффекты: головокружение, сонливость, нечеткость зрения, необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте