

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НИМЕСИЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нимесил®

Международное непатентованное наименование (МНН): нимесулид

Лекарственная форма: гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

Состав на 1 пакетик:

Действующее вещество: нимесулид - 100 мг.

Вспомогательные вещества: макрогола цетостеариловый эфир, сахароза, мальтодекстрин, лимонная кислота безводная, апельсиновый ароматизатор.

Описание: светло-желтый зернистый порошок с апельсиновым запахом.

Полученная суспензия белого или светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M01AX17

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нимесулид – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), обладающий противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием, которое обусловлено ингибированием фермента циклооксигеназы, участвующего в синтезе простагландинов. В отличие от неселективных НПВП, нимесулид главным образом ингибирует циклооксигеназу-2 (ЦОГ-2), тормозит синтез простагландинов в очаге воспаления; оказывает менее выраженное угнетающее воздействие на циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1).

Фармакокинетика

Всасывание

Нимесулид хорошо всасывается при приеме внутрь.

Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) после перорального приема однократной дозы нимесулида, составляющей 100 мг у взрослых, достигается в среднем через 2 - 3 ч и составляет 3-4 мг/л. Площадь под кривой "концентрация - время" (AUC) – 20-35 мг/ч/л. Указанные значения и значения соответствующих показателей, полученные на фоне приема нимесулида в дозе 100 мг один или два раза в сутки в течение 7 дней, не имеют статистически значимой разницы.

Связь с белками плазмы крови – до 97,5%.

Метаболизм и выведение

Нимесулид активно метаболизируется в печени различными путями, в т.ч. с участием изофермента цитохрома P450 (CYP) 2C9. Поэтому в случаях одновременного применения нимесулида с лекарственными средствами, которые метаболизируются при участии изофермента цитохрома P450 (CYP) 2C9, следует учитывать возможность возникновения лекарственного взаимодействия (см. раздел «*Взаимодействие с другими лекарственными средствами*»).

Основным метаболитом является фармакологически активное парагидроксипроизводное нимесулида. Данный метаболит обнаруживается в плазме крови через короткое время после приема препарата (приблизительно через 0,8 ч), однако константа скорости его образования низкая (значительно ниже, чем константа скорости всасывания нимесулида). Гидроксинимесулид является единственным метаболитом, обнаруживаемым в плазме крови. Данный метаболит почти полностью присутствует в связанном виде.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3,2 - 6 ч.

Нимесулид выводится из организма главным образом почками (около 50% от принятой дозы; при этом 1 - 3% нимесулида выводится в неизменном виде). Гидроксинимесулид, основной метаболит, обнаруживается исключительно в виде глюкуроната. Приблизительно 29% от принятого количества выводится в метаболизированном виде через кишечник.

Фармакокинетический профиль нимесулида у лиц *пожилого возраста* не изменяется при применении однократных и повторных доз.

В краткосрочном исследовании, проведенном у пациентов с *почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести* (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) и здоровых

добровольцев, C_{\max} нимесулида и его основного метаболита в плазме крови были не выше, чем у здоровых добровольцев. Значения показателей AUC и периода полувыведения ($T_{1/2}$) у пациентов с почечной недостаточностью были на 50% выше, но всегда находились в диапазоне фармакокинетических показателей, наблюдаемых у здоровых добровольцев на фоне применения нимесулида. Повторное применение не приводило к кумуляции нимесулида.

Нимесулид противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»).

Показания к применению

- лечение острой боли (в т.ч. боли в спине, пояснице; болевой синдром в костно-мышечной системе, включая ушибы, растяжения связок и вывихи суставов; тендиниты, бурситы; зубная боль);
- симптоматическое лечение остеоартроза (остеоартрита) с болевым синдромом;
- первичная альгодисменорея.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования. Нимесулид следует применять в качестве препарата второй линии.

Решение о назначении нимесулида должно приниматься на основании оценки рисков для каждого пациента.

Противопоказания

- гиперчувствительность к нимесулиду или другим компонентам препарата;
- гиперергические реакции в анамнезе (бронхоспазм, ринит, крапивница), связанные с применением ацетилсалициловой кислоты (АСК) или других НПВП;
- гепатотоксические реакции на нимесулид в анамнезе;
- одновременное применение с другими лекарственными препаратами с потенциальной гепатотоксичностью (например, другими НПВП);
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- лихорадка и/или наличие гриппоподобных симптомов;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения; эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта в фазе обострения; эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта в анамнезе; перфорации

- или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе, в том числе связанные с предшествующей терапией НПВП;
- цереброваскулярные кровотечения или другие активные кровотечения, или заболевания, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью;
 - тяжелые нарушения свертывания крови;
 - тяжелая сердечная недостаточность;
 - тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин);
 - печеночная недостаточность;
 - детский возраст до 12 лет;
 - беременность и период грудного вскармливания;
 - алкоголизм, наркотическая зависимость;
 - наследственная непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы-изомальтазы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

С осторожностью

Артериальная гипертензия, сахарный диабет, компенсированная сердечная недостаточность, подтвержденная ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, заболевания периферических артерий, курение, почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин); заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе, включая язвенный колит, болезнь Крона; пожилой возраст; длительное предшествующее применение НПВП, одновременное применение со следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, АСК), пероральные глюкокортикостероиды, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение нимесулида в период беременности и грудного вскармливания противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на беременность и/или развитие эмбриона и плода. Результаты эпидемиологических исследований свидетельствуют, что препараты, подавляющие синтез простагландинов, применяемые на ранних стадиях беременности, способны увеличивать риск самопроизвольного аборта, а

также развития у плода порока сердца и незаращения передней брюшной стенки; так, абсолютный риск развития аномалий сердечно-сосудистой системы возрастал приблизительно с менее чем 1 % до 1,5 %. Считается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности применения.

При применении НПВП у женщин с 20-ой недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

У матери в конце беременности и у новорожденного возможно увеличение времени кровотечения, связанное с подавлением агрегации тромбоцитов, которое может проявляться даже при применении препарата в очень низких дозах, а также подавление сократительной активности матки, приводящее к запаздыванию родовой деятельности или затяжным родам.

Период грудного вскармливания

Сведений о проникновении нимесулида в материнское молоко нет. Нимесулид противопоказан в период грудного вскармливания.

Фертильность

Препараты, содержащие нимесулид, как и другие НПВП, не рекомендуется применять женщинам, планирующим беременность (см. раздел «*Особые указания*»). У женщин, имеющих проблемы с зачатием, или проходящих обследование в связи с бесплодием, следует рассмотреть возможность отмены препарата Нимесил®.

Способ применения и дозы

Для минимизации нежелательного действия следует принимать наименьшую эффективную дозу препарата при наименьшей длительности лечения.

Внутрь. Содержимое пакетика растворить в стакане негазированной воды (приблизительно 100 мл), перемешать до получения суспензии с апельсиновым запахом. Суспензию необходимо употребить сразу после приготовления.

Взрослым и детям старше 12 лет (масса тела более 40 кг): по 1 пакетик (100 мг нимесулида) два раза в сутки, после еды.

Пациенты пожилого возраста: при лечении пациентов пожилого возраста нет необходимости в корректировке суточной дозы (см. раздел «*Фармакокинетика*»).

Применение у детей

Дети в возрасте 12 - 18 лет: корректировка дозы не требуется с учетом

фармакокинетических и фармакодинамических характеристик нимесулида.

Дети в возрасте до 12 лет: применение препаратов, содержащих нимесулид, противопоказано.

Максимальная суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 200 мг.

Максимальная продолжительность курса лечения препаратом Нимесил® – 15 дней.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) с учетом фармакокинетических данных коррекции дозы не требуется, в то время как пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин) препарат Нимесил® противопоказан.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Применение препарата Нимесил® у пациентов с печеночной недостаточностью противопоказано.

Побочные эффекты препарата можно минимизировать при применении наименьшей эффективной дозы в течение минимального периода, необходимого для купирования симптомов.

Побочное действие

Побочные эффекты, выявленные при проведении контролируемых клинических исследований* (около 7800 пациентов) и постмаркетинговых исследований, приведены ниже в соответствии со следующей классификацией: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться незначительным повышением риска развития артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт) (см. раздел «*Особые указания*»).

Имеются сообщения о развитии отеков, повышении артериального давления и развитии сердечной недостаточности на фоне применения НПВП. В очень редких случаях сообщалось о буллезных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Наиболее часто наблюдаются нежелательные явления со стороны ЖКТ. Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-

кишечного кровотечения, в некоторых случаях представляющих угрозу для жизни, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел «*Особые указания*»). По имеющимся данным, на фоне применения препаратов, содержащих нимесулид, могут возникать тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боли в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. раздел «*Особые указания*»). Реже наблюдались гастриты.

Нарушения 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: анафилактикоидные реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Редко: гиперкалиемия*.

Нарушения психики

Редко: чувство страха*, нервозность*, ночные «кошмарные» сновидения*.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение*, ощущение оглушенности;

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*.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: повышение артериального давления*;

Редко: геморрагии*, лабильность артериального давления*, «приливы» крови к коже лица*.

Нарушения со стороны дыхательных путей, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: одышка*;

Очень редко: астма, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея*, тошнота*, рвота*;

Нечасто: запор*, метеоризм*, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки;

Очень редко: гастрит*, боль в животе, диспепсия, стоматит, дегтеобразный стул.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: повышение уровня «печеночных» ферментов*;

Очень редко: гепатит, молниеносный (фульминантный) гепатит (включая летальные исходы), желтуха, холестаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: кожный зуд*, кожная сыпь*, повышенное потоотделение*;

Редко: эритема*, дерматит*;

Очень редко: крапивница, ангионевротический отек, отек лица, полиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;

Частота неизвестна: фиксированное лекарственное высыпание (см. раздел «*Особые указания*»).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы

Редко: дизурия*, гематурия*;

Очень редко: задержка мочеиспускания*, почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

Нарушения общего характера

Нечасто: отеки*;

Редко: недомогание*, астения*;

Очень редко: гипотермия.

**Частота основана на результатах клинических исследований.*

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Для наблюдения за соотношением пользы и риска при применении лекарственного препарата необходимо сообщать о возникновении побочных эффектов. Если наблюдаются побочные эффекты описанные выше, либо они наблюдаются в более выраженной степени или если вы отметили любые другие побочные эффекты, то, пожалуйста, немедленно сообщите об этом вашему лечащему врачу.

Работники здравоохранения должны сообщать о случаях возникновения побочных эффектов через национальную систему фармаконадзора.

Передозировка

Симптомы: острая передозировка НПВП обычно ограничивается следующими симптомами, как правило, обратимыми при проведении поддерживающей терапии: апатия, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области. Возможно развитие желудочно-кишечного кровотечения. В редких случаях возможно повышение артериального давления, развитие острой почечной недостаточности, угнетения дыхания и комы. Имеются сообщения о развитии анафилактикоидных реакций на фоне применения НПВП в терапевтических дозах, их возникновение возможно также при передозировке.

Лечение: в случае передозировки НПВП для пациентов должно быть организовано проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота не существует. Данных относительно возможности выведения нимесулида путем гемодиализа нет, однако, учитывая высокую степень связывания с белками плазмы крови (до 97,5%) можно предположить, что при передозировке препарата диализ малоэффективен. При наличии симптомов передозировки или после приема препарата в большом количестве в течение 4 ч после приема необходимо вызвать рвоту и/или обеспечить прием активированного угля (от 60 до 100 г для взрослого человека) и/или осмотического слабительного средства. Форсированный диурез, ощелачивание мочи, гемодиализ или гемоперфузия могут быть неэффективны вследствие высокой степени связывания препарата с белками крови. Необходимо контролировать функцию почек и печени.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое взаимодействие

Другие нестероидные противовоспалительные препараты

Одновременное применение препаратов, содержащих нимесулид с другими НПВП, включая АСК (в дозах ≥ 1 г на прием или ≥ 3 г в сутки в качестве противовоспалительного средства), не рекомендуется (см. раздел «*Особые указания*»).

Антикоагулянты

НПВП могут усиливать действие *антикоагулянтов*, таких как *варфарин* (см. раздел «*Особые указания*»). Пациенты, принимающие одновременно с нимесулидом *варфарин*, *аналогичные*

антикоагулянты или АСК, имеют повышенный риск развития кровотечения, в связи с чем данная комбинация не рекомендуется (см. раздел «*Особые указания*»). Пациентам с тяжелыми нарушениями коагуляции такая комбинация противопоказана (см. раздел «*Противопоказания*»). Если комбинированной терапии все же нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертываемости крови.

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs), увеличивают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел «*Особые указания*»).

Глюкокортикостероиды могут повышать риск возникновения желудочно-кишечной язвы или желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II

НПВП могут ослаблять действие диуретиков и других гипотензивных препаратов. У некоторых пациентов со сниженной функцией почек (например, обезвоженные пациенты или пациенты пожилого возраста с недостаточной функцией почек) при одновременном применении ингибиторов АПФ и ингибиторов ЦОГ возможно дальнейшее прогрессирование ухудшения функции почек, включая возникновение острой почечной недостаточности, которая, как правило, бывает обратимой.

Возможность такого взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих препараты, содержащие нимесулид вместе 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; следует рассмотреть необходимость контроля функции почек после начала комбинированной терапии и в процессе лечения (периодически).

Мифепристон

Существует теоретический риск изменения эффективности мифепристона под действием ингибиторов простагландинсинтазы. Ограниченные данные позволяют предположить, что одновременное применение мифепристона с НПВП в день применения простагландина не оказывает неблагоприятного влияния на действие мифепристона или простагландина в отношении созревания шейки матки или сократимости матки и не снижает клиническую эффективность средств для медикаментозного аборта.

Фармакокинетическое взаимодействие: влияние нимесулида на фармакокинетику других лекарственных средств

Фуросемид

У здоровых добровольцев нимесулид снижал диуретический эффект и вызывал обратимое снижение выведения натрия под действием фуросемида и в меньшей степени выведения калия. Одновременное применение нимесулида и фуросемида приводит к уменьшению (около 20%) AUC и снижению кумулятивной экскреции фуросемида, без изменения почечного клиренса фуросемида. Одновременное применение препаратов, содержащих фуросемид и нимесулид, требует осторожности у «чувствительных» пациентов с почечной или сердечной недостаточностью (см. раздел «*Особые указания*»).

Литий

Имеются сообщения 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.

Фармакокинетическое взаимодействие: влияние других лекарственных средств на фармакокинетику нимесулида

Исследования *in vitro* показали, что толбутамид, салициловая кислота и вальпроевая кислота вытесняют нимесулид из мест связывания. Однако, несмотря на возможное влияние на уровень содержания нимесулида в плазме крови, клиническая значимость таких взаимодействий не выявлена.

Клинически значимых взаимодействий с глибенкламидом, теофиллином, варфарином, дигоксином, циметидином и антацидными препаратами (например, комбинация алюминия и магния гидроксидов) не наблюдалось.

Нимесулид подавляет активность изофермента CYP2C9. Концентрация в плазме крови препаратов, являющихся субстратами этого фермента, может повышаться при одновременном применении с нимесулидом.

При применении 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 воздействием на почечные простагландины, ингибиторы синтаз простагландинов, к которым относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность

циклоспоринов.

Особые указания

Нежелательные побочные эффекты можно свести к минимуму при применении препарата в минимальной эффективной дозе при минимальной длительности применения, необходимой для купирования симптомов (см. раздел «Способ применения и дозы» и подразделы «Влияние на желудочно-кишечный тракт», «Влияние на сердечно-сосудистую систему» - ниже).

При отсутствии положительной динамики лечение препаратом следует прекратить.

Следует избегать одновременного применения нимесулида с другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами ЦОГ-2.

Во время применения препарата Нимесил® пациенты должны воздерживаться от приема других анальгетиков.

В препарате Нимесил® содержится сахароза (0,15-0,18 ХЕ на 100 мг препарата), это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом. Данный препарат противопоказан пациентам с наследственными заболеваниями: непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

Влияние на печень

Имеются сообщения о серьезных реакциях со стороны печени, в том числе, в очень редких случаях - фатальных, связанных с применением нимесулида (см. раздел «Побочное действие»).

При появлении у пациентов на фоне применения препарата Нимесил® симптомов, схожих с симптомами поражения печени (например, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, утомляемость, темный цвет мочи) или отклонений от нормы показателей функции печени, применение препарата следует прекратить. Повторное применение нимесулида у таких пациентов противопоказано. Имеются сообщения о поражениях печени, в большинстве случаев обратимых при кратковременном применении препарата.

При появлении у пациентов симптомов гриппа или простуды на фоне применения нимесулида лечение препаратом следует прекратить.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Имеются сообщения о возникновении желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфораций (в некоторых случаях представляющих угрозу для жизни) на фоне применения любых НПВП на разных этапах лечения, как с появлением симптомов-

предвестников, так и без них, а также вне зависимости от наличия серьезных желудочно-кишечных осложнений в анамнезе.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации повышается при увеличении дозы НПВП, при наличии у пациентов в анамнезе язвы, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противопоказания»), а также у пациентов пожилого возраста. Для пациентов, которые одновременно принимают АСК в низких дозах или другие препараты, повышающие риск возникновения нарушений со стороны ЖКТ, следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например, ингибиторами протонной помпы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Пациенты с токсическими поражениями ЖКТ в анамнезе, в особенности, пожилые пациенты, должны сообщать врачу о возникновении любых необычных симптомов со стороны ЖКТ (в частности, о желудочно-кишечном кровотечении), особенно на начальных стадиях лечения. Желудочно-кишечное кровотечение, язва, перфорация язвы могут развиваться на любом этапе лечения, как с появлением симптомов-предвестников, так и без них, а также вне зависимости от наличия или отсутствия патологии со стороны ЖКТ в анамнезе. При развитии желудочно-кишечного кровотечения или язвы на фоне применения нимесулида препарат следует отменить. Нимесулид следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями ЖКТ, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона (см. раздел «С осторожностью»).

Пациентам, одновременно принимающим средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения: пероральные глюкокортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (например, АСК), препарат следует применять с осторожностью (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

В случае возникновения у пациентов, получающих нимесулид, желудочно-кишечного кровотечения или язвы, лечение препаратом следует прекратить.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста на фоне применения НПВП может быть повышена частота возникновения побочных эффектов, особенно таких как желудочно-кишечное кровотечение и прободение язвы (в некоторых случаях представляющие угрозу для жизни), а также нарушение функции почек, печени и сердца (см. раздел «Побочное действие»). В связи с этим рекомендован соответствующий мониторинг.

Кожные реакции

Очень редко на фоне применения НПВП отмечались серьезные кожные реакции, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса–Джонсона, а также токсический эпидермальный некролиз, некоторые из которых закончились летальным исходом (см. раздел «Побочное действие»). Риск развития таких реакций у пациентов, по-видимому, наиболее высокий в начале лечения, т.к. большинство описанных явлений наблюдались в первый месяц терапии. При первом появлении кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности применение нимесулида следует прекратить.

Сообщалось о случаях фиксированного лекарственного высыпания (ФЛВ) при применении нимесулида.

Пациентам с наличием в анамнезе ФЛВ, связанного с нимесулидом, не следует повторно назначать нимесулид (см. раздел «Побочное действие»).

Влияние на почки

Необходимо с осторожностью применять препарат у пациентов с почечной или сердечной недостаточностью, поскольку применение препарата Нимесил® может приводить к ухудшению функции почек. В этом случае лечение следует прекратить (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Влияние на фертильность

Применение препарата Нимесил® может оказывать негативное влияние на детородную функцию у женщин, в связи с чем препарат не рекомендуется применять у женщин, планирующих беременность. Следует рассмотреть возможность отмены препарата Нимесил® у женщин, имеющих проблемы с зачатием или проходящих обследование по поводу бесплодия (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную системы

Пациентам с наличием в анамнезе артериальной гипертензии и/или застойной сердечной недостаточности от легкой до средней степени тяжести, требуется наблюдение и рекомендации врача, поскольку имеются сообщения о задержке жидкости в организме и развитии отеков на фоне применения НПВП.

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 артериальных тромбозов

(например, инфаркта миокарда или инсульта). ~~Данных для исключения такого риска при применении нимесулида недостаточно.~~

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярной патологией нимесулид следует назначать после тщательной оценки состояния этих пациентов. Столь же тщательная оценка состояния должна осуществляться перед началом длительного лечения пациентов с наличием факторов риска в отношении развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

В связи с тем, что нимесулид может подавлять функцию тромбоцитов, его следует с осторожностью применять у пациентов с геморрагическим диатезом (см. раздел «Противопоказания»), при этом препарат Нимесил® не может применяться для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний вместо АСК.

Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Влияние препарата Нимесил® на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось. Несмотря на это, пациентам, испытывающим после приема препарата Нимесил® ощущение оглушенности, головокружение или сонливость, следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг.

По 2 г гранул в трехслойный пакетик [бумага/алюминиевая фольга/полиэтилен].

По 9, 15 или 30 пакетиков с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Лабораториос Менарини С.А.

Альфонсо XII, 587

Бадалона, 08918 Барселона

Испания

или

Файн Фудс & Фармасьютикалз Н.Т.М. С.п.А.

Виа Гриньяно, 43

24041, Брембате (Бергамо)

Италия

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини», Россия

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б.

тел.: (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01.

Руководитель отдела регистрации и претензий



Харченко Н.Б.