

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского лекарственного препарата

НИМИД[®]
(NIMID[®])

Состав:

Действующее вещество: нимесулид (nimesulide);

1 саше (2 г гранул) содержит нимесулида 100 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, повидон, сахарин натрия, кислота лимонная моногидрат, вкусовая добавка апельсин, кремния диоксид коллоидный.

Лекарственная форма. Гранулы.

Основные физико-химические свойства: гранулы светло-желтого цвета с апельсиновым запахом.

Фармакологическая группа.

Нестероидные противовоспалительные средства. Код АТХ М01А Х17.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Нимид[®] - нестероидный противовоспалительное средство группы метансульфонанилидов, который проявляет противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие. Лечебное действие Нимид обусловлена тем, что он взаимодействует с каскадом арахидоновой кислоты и снижает биосинтез простагландинов путем ингибирования циклооксигеназы.

Фармакокинетика.

В организме человека нимесулид хорошо всасывается при пероральном приеме, достигая максимальной концентрации в плазме через 2-3 часа. До 97,5% нимесулида связывается с белками плазмы. Нимесулид активно метаболизируется в печени с участием CYP2C9, фермента цитохрома P450. Основным метаболитом является парагидроксипохинон, которое также обладает фармакологической активностью. Период полувыведения - от 3,2 до 6:00. Нимесулид выводится из организма с мочой - около 50% от принятой дозы. Около 29% от принятой дозы выводится с калом в метаболизированном виде. Только 1-3% выводится из организма в неизменном виде. Фармакокинетический профиль у лиц пожилого возраста не меняется.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение острой боли, первичной дисменореи.

Нимесулид следует применять только как препарат второй линии.

Решение о назначении нимесулида нужно принимать на основе оценки всех рисков для конкретного пациента.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к нимесулиду или к любому компоненту препарата.

Гиперергические реакции в анамнезе (бронхоспазм, ринит, крапивница) на применение ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов. Гепатотоксичные реакции на нимесулид в анамнезе.

Одновременное применение других веществ с потенциальной гепатотоксичностью.

Алкоголизм и наркотическая зависимость.

Желудочно-кишечные кровотечения или перфорации в анамнезе, связанные с предыдущим применением нестероидных противовоспалительных средств.

Язва желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, наличие в анамнезе язвы, перфорации или кровотечения в пищеварительном тракте.

Наличие в анамнезе цереброваскулярных кровотечений или других кровоизлияний, а также заболеваний, сопровождающихся кровоточивостью.

Тяжелые нарушения свертывания крови.

Тяжелая сердечная недостаточность.

Тяжелое нарушение функции почек.

Нарушение функции печени.

Больные с повышенной температурой тела и / или гриппоподобными симптомами.

Возраст до 12 лет.

III триместре беременности и кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Фармакодинамические взаимодействия.

Кортикостероиды: повышается риск возникновения язвы пищеварительного тракта или кровотечения.

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs): увеличивается риск возникновения кровотечений в пищеварительном тракте.

Антикоагулянты: НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин или ацетилсалициловая кислота, из-за чего такая комбинация противопоказана больным с тяжелыми расстройствами коагуляции. Если такой комбинированной терапии нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертывания крови.

Диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и антагонисты ангиотензина II.

НПВС могут ослаблять действие диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых больных с нарушением функции почек (в обезвоженных больных или пациентов пожилого возраста) совместное применение ингибиторов АПФ, антагонистов ангиотензина II или веществ, подавляющих систему циклооксигеназы, возможно дальнейшее ухудшение функции почек и возникновения острой почечной недостаточности, которая, как правило, обратима. Эти взаимодействия следует учитывать тогда, когда больной применяет Нимид® одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. Следует быть очень осторожным, применяя такую комбинацию, особенно у пациентов пожилого возраста. Больные должны получать достаточное количество жидкости, а функцию почек надо тщательно контролировать после начала применения такой комбинации. Нимесулид временно ослабляет действие фуросемида по выводу натрия и в меньшей степени - выведение калия, а также уменьшает диуретический эффект. Одновременное применение фуросемида и Нимида больным с нарушением почечной или сердечной функции требует осторожности.

У здоровых добровольцев нимесулид быстро снижает эффект фуросемида, направленный на выведение натрия и в меньшей степени - на выведение калия, а также снижает мочегонное действие. Одновременное применение нимесулида и фуросемида приводит к уменьшению (примерно на 20%) площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и снижение кумулятивной экскреции фуросемида без изменений почечного клиренса фуросемида.

Фармакокинетические взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Были сообщения о том, что НПВП уменьшают клиренс лития, что приводит к увеличению уровня лития в плазме крови и токсичности лития. При назначении Нимида больным, получающим терапию препаратами лития, следует часто контролировать уровень лития в плазме крови.

Нет клинически значимого взаимодействия с глибенкламидом, теофиллином, варфарином, дигоксином, циметидином и антацидными препаратами (комбинация алюминия и магния гидроксида) *in vivo*. Нимесулид ингибирует активность фермента CYP2C9. При одновременном применении с Нимид лекарств, являющихся субстратами этого фермента, концентрация их в плазме крови может повышаться. Нужна осторожность в случае, если нимесулид назначать менее чем за 24 часа до или менее чем за 24 часа после приема метотрексата, поскольку возможно повышение уровня последнего в сыворотке крови и увеличение его токсичности.

Через влияние на почечные простагландины ингибиторы синтетазы, к которым относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность циклоспорина.

Влияние других препаратов на нимесулид.

Исследования *in vitro* показали, что нимесулид вытесняется из мест связывания тольбутамидом, салициловой кислотой и вальпроевой кислотой. Несмотря на то, что эти взаимодействия были определены в плазме крови, указанные эффекты не наблюдалось в процессе клинического применения препарата.

Особенности применения.

Нежелательные побочные эффекты можно свести к минимуму, применяя минимальную эффективную дозу в течение короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов заболевания.

При отсутствии эффективности лечения (уменьшение симптоматики заболевания) терапию следует прекратить.

Во время лечения нимесулидом рекомендуется избегать одновременного применения гепатотоксических препаратов, а также воздерживаться от употребления алкоголя. Применение нестероидных противовоспалительных средств может маскировать повышение температуры тела, связанное с фоновой бактериальной инфекцией. В случае повышения температуры тела или появления гриппоподобных симптомов у пациентов, принимающих нимесулид, прием препарата следует отменить.

Были сообщения о серьезных реакциях со стороны печени во время лечения нимесулидом, в том числе с летальным исходом. Больным, у которых наблюдаются симптомы, похожие на симптомы поражения печени, такие как анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, повышенная утомляемость, темный цвет мочи, или больным, у которых данные лабораторных анализов функции печени отклоняются от нормы, следует прекратить прием препарата. Повторное назначение нимесулида таким больным противопоказано. Во время лечения Нимидом больной должен воздерживаться от применения других анальгетиков. Следует избегать совместного применения других НПВП, в том числе селективных ингибиторов циклооксигеназы-2.

Больным, которые применяют нимесулид и у которых появились гриппоподобные симптомы, следует прекратить приём препарата.

У больных пожилого возраста повышена частота нежелательных реакций на НПВП, особенно это касается возможных кровотечений и перфораций в пищеварительном тракте, которые могут быть смертельно опасными.

Язва, кровотечение или перфорация ЖКТ могут угрожать жизни больного, особенно если в анамнезе имеются данные о том, что подобные явления возникали у больного при применении любых других НПВП (без срока давности). Риск подобных явлений увеличивается вместе с увеличением дозы НПВС у больных, имеющих в анамнезе язву в пищеварительном тракте, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у больных пожилого возраста. Таким больным лечение следует начинать с наименьшей возможной эффективной дозы. Для этих больных, а также для тех, кто принимает параллельно низкие дозы ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, увеличивающих риск возникновения осложнений со стороны пищеварительного тракта, следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с использованием защитных веществ, например мисопропол или ингибиторов протонного насоса.

Пациенты с токсическим поражением пищеварительного тракта, особенно пациенты пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных симптомах, возникающих в области пищеварительного тракта, особенно о кровотечениях. Это особенно важно на начальных стадиях

лечения. Больных, принимающих сопутствующие препараты, которые могут повысить риск возникновения язвы или кровотечения, такие как кортикостероиды, антикоагулянты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антитромбоцитарные средства (ацетилсалициловая кислота), нужно проинформировать о необходимости соблюдать осторожность при применении нимесулида.

В случае возникновения у больного, получающего Нимид[®], кровотечения или язвы пищеварительного тракта лечения следует прекратить.

НПВС с осторожностью следует назначать больным с болезнью Крона или с неспецифическим язвенным колитом в анамнезе, поскольку нимесулид может привести к их обострению.

Одновременное применение нимесулида с другими лекарственными средствами, такими как оральные контрацептивы, антикоагулянты, антиагреганты, могут вызвать обострение болезни Крона и других заболеваний пищеварительного тракта.

Больные с артериальной гипертензией и / или сердечной недостаточностью в анамнезе, а также больные с задержкой жидкости в организме и отеками вследствие применения НПВП требуют соответствующего контроля состояния и консультации врача.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют сделать вывод о том, что некоторые НПВП, особенно в высоких дозах и при длительном применении, могут привести к незначительному риску возникновения артериальных тромботических эпизодов, например инфаркта миокарда и инсульта. Для исключения риска возникновения таких явлений при применении нимесулида данных недостаточно.

Больным с неконтролируемой артериальной гипертензией, острой сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и / или цереброваскулярными заболеваниями нимесулид нужно назначать после тщательной оценки состояния. Таким же образом действовать перед назначением препарата больным с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, например при артериальной гипертензии, гиперлипидемии, сахарном диабете, при курении.

Больным с нарушением функции почек или сердечной недостаточностью препарат следует назначать с осторожностью в связи с возможностью ухудшения функции почек. В случае ухудшения состояния больного лечение следует прекратить.

Пациентам пожилого возраста необходимо проводить тщательные наблюдения из-за возможности развития кровотечений и перфораций пищеварительного тракта, нарушение функции почек, печени или сердца. Поскольку нимесулид может влиять на функцию тромбоцитов, его следует с осторожностью назначать больным с геморрагическим диатезом. Однако нимесулид не заменяет ацетилсалициловую кислоту при профилактике сердечно-сосудистых заболеваний.

Были сообщения о редких случаях тяжелых кожных реакций при применении НПВП, некоторые из них могут быть смертельно опасными, например эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. В большинстве случаев, если в течение первого месяца при ранее назначенном курсе лечения возникали данные реакции, то риск их возникновения у пациентов значительно увеличивается. Нимид[®] необходимо отменить при появлении первых признаков кожной сыпи, поражения слизистых оболочек и других аллергических проявлений.

Вспомогательные вещества. Препарат содержит лактозу. Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно повлиять на беременность и / или развитие плода. Данные, полученные при эпидемиологических исследованиях, позволяют сделать вывод о том, что на ранних сроках беременности применение препаратов, подавляющих синтез простагландина, может увеличить риск самопроизвольного аборта, возникновения у плода пороков сердца и гастрошизиса. Абсолютный риск развития аномалии сердечно-сосудистой системы повысился менее чем на 1% примерно до 1,5%. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и длительности применения.

Не следует принимать нимесулид при I и II триместра беременности без крайней необходимости. В случае применения препарата, которые пытаются забеременеть, или в I и II триместре

беременности следует выбирать наименьшее возможное дозу и наименьшее возможное длительность лечения.

В III триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут привести к развитию у плода:

- пневмокардиального токсического поражения (с преждевременным закрытием артериальных протоков и гипертензией в системе легочной артерии)
- дисфункции почек, которая может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием маловодия.

У матери и плода в конце беременности возможно:

- увеличение времени кровотечения, антиагрегационный эффект, который может возникнуть даже при применении очень низких доз препарата
- подавление сократительной деятельности матки, что может привести к задержке или удлинению периода родов.

Поэтому нимесулид противопоказан в III триместре беременности.

Как НПВС, угнетающих синтез простагландина, нимесулид может вызывать преждевременное закрытие баталового протока, легочную гипертензию, олигурию, маловодие. Повышается риск развития кровотечения, слабости родовой деятельности и периферического отека. Существуют отдельные сообщения о почечной недостаточности у новорожденных, матери, которые применяли нимесулид в конце беременности. Исследования на животных показали атипичную репродуктивную токсичность препарата, но достоверных данных по применению нимесулида беременным не существует. Потенциальный риск для человека не определен, следовательно, назначать нимесулид в I и II триместре беременности не рекомендуется. Поскольку неизвестно, проникает ли нимесулид в грудное молоко, его применение противопоказано в период кормления грудью.

Нимесулид может ухудшить фертильную функцию у женщин, поэтому его не рекомендуется применять женщинам, которые пытаются забеременеть. Женщинам, которые не могут забеременеть или женщинам, которым проводится обследование относительно бесплодия, следует рассмотреть вопрос о прекращении применения нимесулида. Если беременность установлена при применении нимесулида, то врач должен быть об этом проинформирован.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Исследований влияния нимесулида на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не проводили, но если при применении нимесулида у пациентов возникали головные боли, головокружение или сонливость, то им следует отказаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Чтобы снизить нежелательные побочные эффекты, нужно применять минимально эффективную дозу в течение короткого времени. Рекомендуется употреблять после приема пищи.

Максимальная продолжительность курса лечения Нимид - 15 суток.

Взрослые. По 1 саше (100 мг) 2 раза в сутки.

Пациенты пожилого возраста. Коррекция дозы не требуется.

Дети в возрасте от 12 лет. Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек. Для пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-80 мл / мин) коррекция дозы не требуется, в то время как тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина <30 мл / ч) является противопоказанием к применению Нимида.

Содержание саше следует растворить перед применением в 1 стакане теплой воды и выпить сразу.

Дети.

Нимид® детям возрастом до 12 лет противопоказан.

Передозировка.

Симптомы острой передозировки нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС) обычно ограничиваются следующим: апатия, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области. Эти симптомы, как правило, обратимы при поддерживающей терапии. Возможно возникновение желудочно-кишечного кровотечения, артериальной гипертензии, острой почечной недостаточности, угнетение дыхания, комы, однако такие явления встречаются редко. Были сообщения о анафилактических реакциях при применении терапевтических доз НПВС и при их передозировке. Специфического антидота нет. Лечение передозировки - симптоматическое и поддерживающее. Данных о выведении нимесулида с помощью гемодиализа нет, но если принять во внимание высокую степень связывания нимесулида с белками плазмы (до 97,5%), то маловероятно, что диализ окажется эффективным. При наличии симптомов передозировки или после применения большой дозы препарата в течение 4:00 после приема пациентам могут быть назначены: искусственное вызывание рвоты и / или прием активированного угля (60-100 г для взрослых), и / или прием осмотического слабительного средства. Форсированный диурез, повышение щелочности мочи, гемодиализ и гемоперфузия могут быть неэффективными вследствие высокой степени связывания нимесулида с белками плазмы крови. Следует контролировать функции почек и печени.

Побочные реакции.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: анемия, эозинофилия, тромбоцитопения, панцитопения, пурпура.

Со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность, анафилаксия.

Метаболические нарушения: гиперкалиемия.

Со стороны психики: чувство страха, нервозность, кошмарные сновидения.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе).

Со стороны органа зрения: нечеткость зрения, расстройства зрения.

Со стороны органов слуха и равновесия: вертиго (головокружение).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, геморрагия, лабильность артериального давления, приливы, артериальная гипертензия, повышение риска возникновения артериальных тромботических осложнений, например инфаркта миокарда или инсульта, сердечной недостаточности.

Со стороны дыхательной системы: одышка, астма, бронхоспазм.

Со стороны пищеварительного тракта: диарея, тошнота, рвота, в том числе рвота с кровью, запор, метеоризм, гастрит, боль в животе, диспепсия, стоматит, стул черного цвета, кровотечения в пищеварительном тракте, язва и перфорация двенадцатиперстной кишки / желудка, обострение колитов и болезни Крона.

Со стороны пищеварительной системы: гепатит молниеносный (фульминантный) гепатит, с летальным исходом, в том числе желтуха холестаза.

Со стороны кожи: зуд, кожные высыпания, повышенная потливость, эритема, дерматит, крапивница, ангионевротический отек, отек лица, полиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, гематурия, задержка мочеиспускания, почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

Общие нарушения: отек, недомогание, астения, гипотермия.

Лабораторные показатели: повышение уровня печеночных ферментов.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 2 г в саше. По 30 саше в картонной упаковке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд /
Kusum Healthcare Pvt Ltd.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

СП-289 (А), РИИКУ Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар (Раджастан), Индия /
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата последнего пересмотра.