

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Нимесил, 100 мг, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нимесулид.

Каждый пакетик содержит 100 мг нимесулида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

Светло - желтый зернистый порошок с апельсиновым запахом.

Полученная суспензия белого или светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Нимесил показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет.

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Нежелательные реакции на препарат можно минимизировать при применении наименьшей эффективной дозы в течении минимального периода, необходимого для купирования симптомов.

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

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

Максимальная продолжительность курса лечения препаратом Нимесил – 15 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При лечении пациентов пожилого возраста нет необходимости в корректировке суточной дозы (см. раздел 5.2).

Пациенты с нарушением функции почек

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 нарушением функции печени

Применение препарата Нимесил у пациентов с печеночной недостаточностью противопоказано.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Применение препаратов, содержащих нимесулид, детям в возрасте от 0 до 12 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нимесулиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперергические реакции в анамнезе (бронхоспазм, ринит, крапивница), связанные с применением ацетилсалициловой кислоты (АСК) или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);

- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа, околоносовых пазух и непереносимость АСК и других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- 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;
- хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Артериальная гипертензия, сахарный диабет, компенсированная сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, заболевания периферических артерий, курение, почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин).

Инфекция, вызванная *Helicobacter pylori*, в анамнезе; пожилой возраст; длительное предшествующее применение НПВП; тяжелые соматические заболевания.

Одновременное применение со следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, АСК, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, серталин).

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 4.2).

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.

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 4.8).

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 4.3), 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 4.5).

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.

Применение нимесулида противопоказано у пациентов с заболеваниями ЖКТ, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона (см. раздел 4.3).

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 4.5). 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 4.8). 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 4.8). 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 4.8).

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 4.5).

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 4.6).

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 4.3), при этом препарат Нимесил не может применяться для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний вместо АСК.

Вспомогательные вещества

Сахароза

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакодинамическое взаимодействие

Другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

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 4.4).

Антикоагулянты

НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел 4.4). 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 4.4). Пациентам с тяжелыми нарушениями коагуляции такая комбинация противопоказана (см. раздел 4.3). Если комбинированной терапии все же нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертываемости крови.

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), увеличивают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел 4.4).

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 простагландинсинтетазы. 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 4.4).

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 синтетаз простагландинов, к которым относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность *циклоспоринов*.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение нимесулида в период беременности и грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

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.

Лактация

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 4.4). У женщин, имеющих проблемы с

зачатием, или проходящих обследование в связи с бесплодием, следует рассмотреть возможность отмены препарата Нимесил.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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 4.4).

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 4.4). 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 4.4). Реже наблюдались гастриты.

Резюме нежелательных реакций

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* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: анемия*, эозинофилия*, геморагии;

Очень редко: тромбоцитопения, панцитопения, пурпура тромбоцитопеническая, удлинение

времени кровотечения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности*;

Очень редко: анафилактикоидные реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Редко: гиперкалиемию*.

Психические нарушения

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 лабиринта

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 дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: одышка*;

Очень редко: астма, бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения

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 ткани

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 4.4).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: дизурия*, гематурия*;

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

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: отеки*;

Редко: недомогание*, астения*;

Очень редко: гипотермия.

**Частота основана на результатах клинических исследований.*

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29, факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: +(996 312) 21-92-78

Телефон общего отдела: +(996 312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + (374 10) 20-05-05, + (374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

4.9. 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 анафилактических 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AX17

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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%.

Биотрансформация

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 4.5).

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.

Элиминация

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.

Лица пожилого возраста

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

Почечная недостаточность

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.

Печеночная недостаточность

Нимесулид противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью (см. раздел 4.3).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогола цетостеариловый эфир

Сахароза

Мальтодекстрин

Лимонная кислота безводная

Апельсиновый ароматизатор

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 9, 15 или 30 пакетиков с листком – вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Лаборатория Гуидотти С.п.А

Виа Ливорнезе, 897

56122 Ла Веттола (Пиза)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

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

Телефон: +7 (495)785-01-00

Факс: +7 (495)785-01-01

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2

Телефон: +(375 17) 270-26-80, +(375 17) 270-26-81

Факс: +(375 17) 270-26-84

Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85

Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417

Телефон: +(996 312) 30-60-81, +(996 312) 30-60-85

Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Арами, д. 4, кв.3

Телефон: + (374 11) 500-771; + (374 11) 500-773

Факс: + (374 11) 500-772

Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Нимесил доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>