

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ НИМЕСУЛИД

Торговое название препарата: Нимесулид

Действующее вещество (МНН): нимесулид

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Состав:

активное вещество: нимесулид – 100 мг;

вспомогательные вещества: сахароза, сахар-рафинад, мальтодекстрин, ароматизатор пищевой, лимонная кислота, макрогол цетостеариловый эфир.

Описание: порошок и гранулы белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с запахом соответствующего ароматизатора. Приготовленная суспензия от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с запахом соответствующего ароматизатора.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидное противовоспалительное средство

Код АТХ: M01AX17

Фармакологические свойства

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 «Лекарственные взаимодействия»).

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 неизмененном 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.

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).

Показания к применению

Ревматоидный артрит, остеоартрит, остеоартроз, синовит, бурсит, тендинит, тендовагинит, спондилоартрит, болезнь Бехтерева, боли (в т.ч. головная, зубная, послеоперационные, посттравматические), лихорадочный синдром (при инфекционно-воспалительных, гинекологических, урологических и сосудистых заболеваниях), а также травматическое воспаление мягких тканей и опорно-двигательного аппарата, невралгия, миалгия, альгодисменорея.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет: Нимесулид принимают внутрь, по 1 пакетике (100 мг нимесулида) 2 раза/сутки. Препарат рекомендуется принимать после еды. Содержимое пакетика высыпают в стакан и растворяют примерно в 100 мл воды.

Приготовленный раствор хранению не подлежит.

Дети: Нимесулид применяется только для лечения пациентов старше 12 лет.

Дети в возрасте до 12 лет: применение препаратов, содержащих нимесулид, противопоказано. Максимальная суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 200 мг (по 1 пакетике два раза в сутки после еды).

Пациенты с нарушенной функцией почек: На основании фармакокинетических данных необходимости в корректировке дозы у пациентов с легкой и умеренной формами почечной недостаточности (КК 30-80 мл/мин) нет.

Пациенты пожилого возраста: при лечении пожилых пациентов необходимость корректировки суточной дозы определяется врачом исходя из возможности взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Максимальная длительность лечения нимесулидом составляет 15 дней.

Побочные действия

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 ($< 1/10\ 000$), 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: анафилактические 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 огушенности;
- 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.

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.

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.

Лекарственные взаимодействия

Фармакодинамические взаимодействия

Другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС)

Совместное применение лекарственных препаратов, в которых содержится нимесулид, с другими нестероидными противовоспалительными средствами, включая ацетилсалициловую кислоту в дозах, при которых достигается противовоспалительное действие (>1 г однократно или >3 г в сутки), не рекомендуется.

Антикоагулянты

НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов - таких, как варфарин. У пациентов, принимающих варфарин, аналогичные антикоагулянты или ацетилсалициловую кислоту, при лечении нимесулидом имеется повышенный риск такого осложнения, как кровотечение. По этой причине данная комбинация не рекомендуется, а пациентам с нарушениями свертываемости крови тяжелой степени она противопоказана. Если комбинированного применения избежать невозможно, необходим тщательный контроль антикоагулянтной активности.

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) повышают риск возникновения изъязвления или кровотечения в желудочно-кишечном тракте.

Кортикостероиды

Кортикостероиды могут повышать риск развития изъязвления или кровотечения в желудочно-кишечном тракте.

Диуретики, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов к ангиотензину II (АРА)

НПВС могут ослаблять действие диуретиков и других гипотензивных средств. У некоторых пациентов со снижением функции почек (например, пациенты с дегидратацией или пациенты пожилого возраста с нарушением функции почек) при совместном применении ингибиторов АПФ и ингибиторов циклооксигеназы может иметь место прогрессирование ухудшения функции почек, включая возможность возникновения острой почечной недостаточности, которая, обычно, носит обратимый характер.

Наличие данных взаимодействий необходимо принимать во внимание у пациентов, принимающих нимесулид вместе с ингибиторами АПФ или АРА. Поэтому данная комбинация препаратов должна назначаться с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациенты должны получать жидкость в достаточном количестве, а также следует проанализировать необходимость контроля их почечной функции после начала комбинированной терапии и периодически в процессе ее проведения.

Фармакокинетическое взаимодействие: влияние нимесулида на фармакокинетику других лекарственных средств

Фуросемид

У здоровых добровольцев нимесулид временно ослаблял влияние фуросемида на выведение натрия и, в меньшей степени, на выведение калия, а также снижал его диуретический эффект. Совместное введение нимесулида и фуросемида приводит к снижению (приблизительно на 20%) значения AUC и общего выведения фуросемида, не влияя на его почечный клиренс.

При совместном назначении фуросемида и нимесулида пациентам со склонностью к развитию патологии почек или сердца, необходимо соблюдать осторожность - в соответствии с описанием в разделе «Особые указания».

Литий

Сообщалось, что НПВС снижают клиренс лития, что приводит к повышению его уровня в плазме крови и токсичности лития. Если нимесулид назначается пациентам, получающим терапию препаратами лития, уровень лития должен тщательно контролироваться.

Фармакокинетические взаимодействия и воздействие 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 воздействие на уровень в плазме, клиническая значимость данного взаимодействия не доказана.

Дополнительная информация

Кроме того, *in vivo* было изучено потенциальное фармакокинетическое взаимодействие с глибенкламидом, теофиллином, варфарином, дигоксином, циметидином и антацидными

препаратами (а именно с комбинацией алюминия гидроксида и магния гидроксида). Клинически значимого взаимодействия не наблюдалось.

Нимесулид ингибирует цитохром CYP2C9. При одновременном приеме с препаратом Нимесулид лекарственных средств, являющихся субстратами этого фермента, концентрация данных средств в плазме может повышаться.

При назначении нимесулида менее чем за 24 часа до или менее чем через 24 часа после приема метотрексата требуется соблюдать осторожность, так как в таких случаях уровень метотрексата в плазме и, соответственно, токсические эффекты данного препарата могут повышаться.

В связи с действием на почечные простагландины, ингибиторы синтетаз простагландинов, к каким относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность циклоспоринов.

Особые указания

Побочные действия можно свести к минимуму за счет использования препарата в наименьшей эффективной дозе в течение кратчайшего времени, необходимого для ослабления симптомов.

Если состояние пациента не улучшается, лечение следует прекратить.

Следует избегать применения нимесулида в сочетании с другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2. Пациентам следует рекомендовать, чтобы на время терапии препаратом Нимесулид они воздержались от приема других анальгетических средств.

В препарате Нимесулид содержится сахароза. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы данное лекарственное средство принимать не следует.

Воздействие на печень

С приемом нимесулида связаны редкие случаи серьезных реакций со стороны печени, включая очень редкие случаи с летальным исходом. Пациентам, у которых во время лечения нимесулидом развились симптомы, соответствующие повреждению печени (например, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, усталость, потемнение мочи), или пациентам с отклонением от нормы результатов функциональных проб печени препарат следует отменить. Таким пациентам не следует проводить пробу с повторным назначением нимесулида. Развитие повреждения печени, в большинстве случаев обратимое, описано после кратковременного воздействия препарата.

Пациентам, у которых при приеме нимесулида повышается температура тела и/или развиваются гриппоподобные симптомы, необходимо прервать лечение.

Воздействие 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 желудочно-кишечного кровотечения, образования или перфорации язвы повышается с увеличением дозы НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста. Лечение таких пациентов следует начинать с препарата в наименьшей возможной дозе. В отношении этих пациентов, а также пациентов, нуждающихся в сопутствующем лечении аспирином в низких дозах или в приеме других препаратов, повышающих риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с применением препаратов-протекторов (например, мизопростол или ингибиторы протонных насосов).

Пациенты, у которых в анамнезе имело место токсическое воздействие на желудочно-кишечный тракт, особенно если это пациенты пожилого возраста, должны сообщать о

любых необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (в первую очередь, о желудочно-кишечном кровотечении), главным образом, на начальных этапах лечения.

Кровотечение в желудочно-кишечном тракте, образование/перфорация язвы может развиться в любой момент на фоне лечения - как с появлением симптомов-предвестников, так и без них, а также вне зависимости от наличия или отсутствия патологии со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе. При развитии желудочно-кишечного кровотечения или язвы желудочно-кишечного тракта, лечение нимесулидом следует немедленно прекратить. Нимесулид следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, включая пептическую язву, кровотечение в желудочно-кишечном тракте в анамнезе, язвенный колит и болезнь Крона.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам, одновременно принимающим средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения: кортикостероиды для приема внутрь, антикоагулянты, например, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты, такие как аспирин.

При проявлении кровотечения в желудочно-кишечном тракте на фоне лечения нимесулидом препарат следует отменить.

Следует с осторожностью назначать НПВС пациентам с нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона) ввиду возможного ухудшения состояния.

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста может быть повышена частота нежелательных реакций на НПВС, особенно кровотечений в желудочно-кишечном тракте и перфорации, (что в некоторых случаях представляет угрозу для жизни), а также нарушений функции почек, печени и сердца. Поэтому таким пациентам рекомендуется находиться под соответствующим клиническим наблюдением.

Кожные реакции

Во взаимосвязи с применением НПВС описаны очень редкие случаи кожных реакций тяжелой степени, иногда с летальным исходом, например, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). По-видимому, наибольшему риску появления этих реакций пациенты подвержены в начале курса лечения, и чаще всего эти реакции имеют место в течение первого месяца лечения. При появлении кожной сыпи, признаков поражения слизистых оболочек, или других симптомов гиперчувствительности нимесулид следует отменить.

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

Пациентам с наличием в анамнезе ФЛВ, связанного с нимесулидом, не следует повторно назначать нимесулид.

Влияние на функцию почек

Необходимо с осторожностью назначать препарат пациентам с нарушением функции почек или сердца, поскольку применение нимесулида может привести к ухудшению функции почек. В случае ухудшения, лечение следует отменить.

Влияние на фертильность

Применение препарата Нимесулид может отрицательно влиять на детородную функцию у женщин, поэтому препарат не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность. В отношении женщин, у которых имеются трудности с зачатием или которые находятся на обследовании по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены препарата Нимесулид.

Воздействие на сердечно-сосудистую систему и сосуды головного мозга

Пациентам с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести необходимы контроль и рекомендации, так как при лечении НПВС имели место задержка жидкости в тканях и образование отеков.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предположить, что на фоне применения некоторых НПВС (особенно в высоких дозах и в течение длительного

времени) может происходить небольшое повышение риска артериальных тромбозов и их последствий (например, инфаркта миокарда или инсульта). Данных для исключения такого риска при применении нимесулида недостаточно.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, подтвержденной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или сосудов головного мозга нимесулид можно назначать только после тщательной оценки всех факторов. Схожая оценка должна быть проведена перед началом длительного лечения пациентов, у которых присутствуют факторы риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (такие как артериальная гипертензия, диабет, курение).

Поскольку нимесулид способен изменять функцию тромбоцитов, его следует применять с осторожностью при лечении пациентов с геморрагическим диатезом. Однако Нимесулид не заменяет ацетилсалициловую кислоту при профилактике сердечнососудистых заболеваний.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение нимесулида в период беременности и грудного вскармливания противопоказано.

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 Нимесулид.

Применение у детей

Нимесулид применяется только для лечения пациентов старше 12 лет.

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

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

С осторожностью применять во время работы водителям транспортных средств и людям, профессия которых связана с повышенной концентрацией внимания.

Передозировка

Симптомы: апатия, летаргия, сонливость, тошнота, рвота (как правило, обратимы при оказании поддерживающего ухода за больными), боли в области эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, артериальная гипертензия, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания, анафилактическая реакция, кома.

Лечение: специфического антидота нет. В случае если передозировка произошла в течение последних 4 ч необходимо вызвать рвоту, принимать активированного угля (60-100 г для взрослого человека), осмотических слабительных. Форсированный диурез, гемодиализ неэффективны из-за высокой связи препарата с белками. Проводят симптоматическую и поддерживающую терапию.

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь по 2 г в саше-пакетиках из бумаги.

Саше-пакеты вместе с инструкциями по медицинскому применению помещают в коробки из картона, по 10, 20, 30 шт.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25⁰С.

Препарат хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не следует использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

ООО «RADIKS»,
Республика Узбекистан, 100054, г. Ташкент, ул. Лутфий, 50.
Тел: (+99871) 273-92-31, факс: (+99871) 273-80-58.



Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО «RADIKS»,
Республика Узбекистан, 100054, г. Ташкент, ул. Лутфий, 50.
Тел.: (+99871) 273-43-98, факс: (+99871) 273-80-58.

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА НИМЕСУЛИД

Препаратнинг савдо номи: Нимесулид

Таъсир этувчи модда (ХНП): нимесулид

Дори шакли: ичга қабул қилиш учун суспензия тайёрлаш учун кукун

Таркиби:

фаол модда: нимесулид - 100 мг;

ёрдамчи моддалар: сахароза, канд-рафинад, мальтодекстрин, озуқа ароматизатори, лимон кислотаси, макрогол цетостеарил мойи.

Таърифи: оқ ёки сарғиш тусли оқ рангли, ўзига хос ароматизатор ҳидли кукун ва гранулалар. Тайёр суспензия оқ рангдан сарғиш тусли оқ ранглигача бўлган, ўзига хос ароматизатор ҳидига эга.

Фармакотерапевтик гуруҳи: ностероид яллиғланишга қарши восита

АТХ коди: M01AX17

Фармакологик хусусиятлари

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Нимесулид оғиз орқали қабул қилинганда яхши сўрилади.

Катталарда 100 мг ни ташкил этадиган нимесулиднинг бир марталик дозасини оғиз орқали қабул қилгандан кейин қон плазмасидаги максимал концентрацияси (C_{max}) ўртача 2-3 соатдан кейин эришилади ва 3-4 мг/л ни ташкил қилади. "Концентрация-вақт" эгри чизиги остидаги майдон (AUC) 20-35 мг/соат/л ни ташкил қилади. Кўрсатилган қийматлар ва нимесулидни кунига бир ёки икки марта 100 мг дозада 7 кун давомида қабул қилишда олинган тегишли кўрсаткичларнинг қийматлари статистик жиҳатдан аҳамиятли фарк қилмайди.

Қон плазмаси оқсиллари билан алоқа - 97,5% гача.

Метаболизм ва чиқарилиши

Нимесулид жигарда турли йўллар билан фаол метаболланади, шу жумладан, цитохром P450 (CYP) 2C9 изоферменти иштирокида. Шунинг учун, нимесулидни P450 (CYP) 2C9 цитохром изоферменти иштирокида метаболланадиган дорилар билан бир вақтда қўллашда дориларнинг ўзаро таъсири эҳтимолини ҳисобга олиш керак ("Дориларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қarang).

Асосий метаболит нимесулиднинг фармакологик фаол парагидрокси ҳосиласи ҳисобланади. Ушбу метаболит қон плазмасида препаратни қабул қилганидан кейин қисқа вақт ўтгач (тахминан 0,8 соат) аниқланади, аммо унинг ҳосил бўлиш тезлиги константаси паст (нимесулиднинг сўрилиш тезлиги константасидан сезиларли даражада паст). Гидроксинимесулид қон плазмасида топилган ягона метаболит ҳисобланади. Ушбу метаболит деярли бутунлай боғланган шаклда мавжуд.

Ярим чиқарилиш даври ($T_{1/2}$) 3,2-6 соатни ташкил қилади.

Нимесулид танадан асосан буйраклар орқали чиқарилади (қабул қилинган дозанинг тахминан 50%; нимесулиднинг 1-3% эса ўзгармаган ҳолда чиқарилади). Асосий метаболит бўлган гидроксинимесулид фақат глюкуронат шаклида мавжуд. Қабул қилинган миқдорнинг тахминан 29% ичак орқали метаболланган шаклда чиқарилади.

Кекса ёшдаги одамларда нимесулиднинг фармакокинетик профили бир марталик ва такрорий дозаларни қўллашда ўзгармайди.

Енгил ва ўртача даражадаги буйрак етишмовчилиги бўлган беморларда (креатинин клиренси 30-80 мл/мин) ва соғлом кўнгиллиларда ўтказилган қисқа муддатли тадқиқотда қон плазмасидаги нимесулид ва унинг асосий метаболитининг $C_{\max}$ соғлом кўнгиллиларга қараганда юқори эмас эди. Буйрак етишмовчилиги бўлган беморларда AUC ва яримпарчаланиш даври ($T_{1/2}$) қийматлари 50% юқори эди, лекин ҳар доим нимесулидни қўллаш пайтида соғлом кўнгиллиларда кузатилган фармакокинетик параметрлар оралиғида бўлган. Такрорий фойдаланиш нимесулиднинг тўпланишига олиб келмади. Нимесулид жигар етишмовчилиги бўлган беморларда қўллаш мумкин эмас.

Фармакодинамикаси

Нимесулид яллиғланишга қарши, оғриқ қолдирувчи ва иситмани туширувчи таъсирга эга бўлган ностероид яллиғланишга қарши восита (НЯҚВ) бўлиб, улар простагландинлар синтезида иштирок этадиган циклооксигеназа ферментини ингибиция қилиш натижасида юзага келади.

Селектив бўлмаган НЯҚВ дан фарқли ўлароқ, нимесулид асосан циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2) ни ингибиция қилади, яллиғланиш жойида простагландинлар синтезини тормозлайди; циклооксигеназа-1 (ЦОГ-1) га камроқ яққол сусайтирувчи таъсир кўрсатади.

Қўлланилиши

Ревматоид артрит, остеоартрит, остеоартроз, синовит, бурсит, тендинит, тендовагинит, спондилоартрит, Бехтеров касаллиги, оғриқлар (шу жумладан бош, тиш, операциядан кейинги ва жароҳатлардан кейинги оғриқлар), иситма синдроми (инфекцион- яллиғланиш, гинекологик, урологик ва қон томир касалликларида), шунингдек юмшоқ тўқималарни ва таянч ҳаракат аппаратини жароҳатли яллиғланиши, невралгия, миалгия, альгодисменореяда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталар ва 12 ёшдан ошган болалар: Нимесулид ичга, кунига 2 марта 1 пакетчадан (100 мг нимесулид) қабул қилинади. Препаратни овқатдан кейин қабул қилиш тавсия этилади. Пакетчанинг ичидагиси стаканга солинади ва тахминан 100 мл сувда эритилади.

Тайёрланган эритмани сақлаш мумкин эмас.

Болалар: Нимесулид фақат 12 ёшдан ошган беморларни даволаш учун ишлатилади.

12 ёшгача бўлган болалар: нимесулид ўз ичига олган препаратларни қўллаш мумкин эмас. Катталар ва 12 ёшдан ошган болалар учун максимал суткалик доза 200 мг (овқатдан кейин кунига икки марта 1 пакет).

Буйрак функцияси бузилган беморлар: Фармакокинетик маълумотларга асосланиб, буйрак етишмовчилигининг енгил ва ўртача шакллари бўлган беморларда (КК 30-80 мл/мин) дозани тўғирлашнинг хожати йўқ.

Кекса ёшдаги беморлар: кекса беморларни даволашда суткалик дозани тўғирлаш зарурати бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсир қилиш имкониятидан келиб чиққан ҳолда шифокор томонидан белгиланади.

Нимесулид билан даволашнинг максимал давомийлиги 15 кун.

Ножўя таъсирлари

Назорат қилинадиган клиник тадқиқотларда* (тахминан 7800 бемор) ва маркетингдан кейинги тадқиқотларда аниқланган ножўя таъсирлар қуйидаги тасниф кўра қуйида келтирилган: жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$, $< 1/10$), тез-тез эмас ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), камдан-кам ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), жуда кам ($< 1/10\,000$), шу жумладан алоҳида хабарлар.

Клиник тадқиқотлар ва эпидемиологик маълумотлар шуни кўрсатадики, баъзи НЯҚВ ларни, айниқса юқори дозаларда ва узоқ вақт давомида қўллаш, артериал тромбоз (масалан, миокард инфаркти ёки инсульт) хавфининг биров ошиши билан боғлиқ бўлиши мумкин

(“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

НЯҚВ ларни қўллаш пайтида шиш пайдо бўлиши, артериал босимнинг ортиши ва юрак етишмовчилигининг ривожланиши ҳақида хабарлар мавжуд. Буллёз реакциялар, шу жумладан, Стивенс-Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз жуда кам ҳолларда қайд этилган. Энг кўп кузатиладиган ножўя ҳодисалар ошқозон-ичак тракти томонидан кузатилади. Пептик яралар, перфорация ёки ошқозон-ичакдан қон кетиши, баъзи ҳолларда ҳаёт учун хавфли ҳолатлар, айниқса кекса ёшдаги беморларда (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг) ривожланиши мумкин.

Мавжуд маълумотларга кўра, нимесулид сақлаган препаратларни қўллашда кўнгил айланиши, қусиш, диарея, метеоризм, ич қотиши, диспепсия, қорин оғриғи, мелена, қонли қусиш, ярали стоматит, колит ва Крон касаллигининг кучайиши мумкин (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг). Гастритлар камроқ кузатилган.

Қон ва лимфа тизимининг бузилиши:

- Камдан кам: анемия*, эозинофилия*, геморрагия;
- Жуда камдан-кам: тромбоцитопения, панцитопения, тромбоцитопеник пурпура, қон кетиш вақтининг узайиши.

Иммунитет тизимининг бузилиши:

- Камдан кам: юқори сезувчанлик реакциялари*;
- Жуда кам: анафилактоид реакциялар.

Моддалар алмашинуви ва овқатланишининг бузилиши:

- Камдан кам: гиперкалиемиа*.

Руҳий бузилишлар:

- Камдан-кам: қўрқув ҳисси*, асабийлашиш*, тунги “даҳшатли” тушлар.

Асаб тизимининг бузилишлари:

- Тез-тез эмас: бош айланиши*, карлик ҳисси;
- Жуда кам: бош оғриғи, уйқучанлик, энцефалопатия (Рейе синдроми).

Кўриш аъзолари томонидан бузилишлар:

- Камдан-кам: ноаниқ кўриш*;
- Жуда кам: кўришнинг бузилиши.

Эшитиш аъзоси томонидан ва лабиринт аппарати томонидан бузилишлар:

- Жуда кам: вертиго.

Юрак касалликлари:

- Камдан-кам: тахикардия*.

Қон томир касалликлари:

- Тез-тез эмас: артериал босимнинг ошиши*;
- Камдан-кам: геморрагиялар*, қон босимининг ўзгарувчанлиги, юз терисида “қизиш” ҳисси.

Нафас йўллари, кўкрак қафаси аъзолари ва кўкс оралиғи томонидан бузилишлар:

- Тез-тез эмас: нафас қисиши*;
- Жуда кам: астма, бронхоспазм.

Ошқозон-ичак тракти касалликлари:

- Тез-тез: диарея*, кўнгил айланиши*, қусиш*;
- Тез-тез эмас: ич қотиши*, метеоризм*, ошқозон-ичакдан қон кетиши, ошқозон яраси ва/ёки ошқозон ёки ўн икки бармоқли ичакнинг перфорацияси;
- Жуда кам: гастрит*, қорин оғриғи, диспепсия, стоматит, қатронли ахлат.

Жигар ва ўт йўллариининг бузилиши:

- Кўпинча: «жигар» ферментлари даражасининг ошиши*;
- Жуда кам: гепатит, кучли (фульминант) гепатит (ўлим билан туговчи), сариклик, холестаза.

Тери ва тери ости тўқималарининг касалликлари:

- Тез-тез эмас: терининг қичиши*, тери тошмаси*, терлашнинг кучайиши;

- Камдан кам: эритема*, дерматит*;
- Жуда кам: эшакеми, ангионевротик шиш, юзнинг шишиши, кўп шаклли эритема, Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз.

Буйраклар ва сийдик чиқариш тизимининг бузилиши:

- Камдан кам: дизурия*, гематурия*;
- Жуда камдан-кам: сийдикни ушлаб туриш*, буйрак етишмовчилиги, олигурия, интерстициал нефрит.

Умумий бузилишлар:

- Тез-тез эмас: шишлар*;
- Камдан кам: дармонсизлик*, астения*;
- Жуда кам: гипотермия.

* Тез-тезлиги клиник тадқиқотлар натижаларига асосланади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Нимесулидга ёки препаратнинг бошқа таркибий қисмларига юқори сезувчанлик;
- анамнезида ацетилсалицил кислотаси (АСК) ёки бошқа НЯҚВ ларни қўллаш билан боғлиқ гиперергик реакциялар (бронхоспазм, ринит, эшакеми);
- анамнезида нимесулидга гепатотоксик реакциялар;
- потенциал гепатотоксиклиги бўлган бошқа дори препаратлари билан бир вақтда қўллаш (масалан, бошқа НЯҚВ лар);
- аортокоронар шунтлаш операциясидан кейинги давр;
- иситма ва/ёки гриппга ўхшаш аломатлар мавжудлиги;
- ўткир боскичда ошқозон ёки ўн икки бармоқли ичакнинг яраси; ўткир боскичда ошқозон-ичак трактининг эрозив ва ярали шикастланиши; анамнезида ошқозон-ичак трактининг эрозив ва ярали шикастланиши; анамнезида перфорация ёки ошқозон-ичакдан қон кетишлари, шу жумладан олдинги НЯҚВ терапияси билан боғлиқ;
- цереброваскуляр қон кетишлар ёки бошқа фаол қон кетиш ёки қон кетишининг кучайиши билан кечадиган касалликлар;
- қон ивишининг жиддий бузилиши;
- оғир юрак етишмовчилиги;
- оғир буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси <30 мл/мин);
- жигар етишмовчилиги;
- 12 ёшгача бўлган болалар;
- ҳомиладорлик ва эмизиш даври;
- алкоголизм, гиёҳвандлик;
- ирсий фруктоза ўзлаштира олмаслик, сахароза-изомальтаза етишмовчилиги ва глюкоза-галактоза мальабсорбция синдроми.

Эҳтиёткорлик билан:

Артериал гипертензия, қандли диабет, компенсацияланган юрак етишмовчилиги, тасдиқланган юрак ишемик касаллиги, цереброваскуляр касалликлар, дислипидемия / гиперлипидемия, 'периферик артерия касалликлари, чекиш, буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси 30-60 мл/мин); анамнезда ошқозон-ичак касалликлари, шу жумладан ярали колит, Крон касаллиги; кекса ёш; НЯҚВ ларни узоқ муддатли қўллаш, қуйидаги дорилар билан бир вақтда қўллаш: антикоагулянтлар (масалан, варфарин), антиагрегантлар (масалан, АСК), оғиз орқали глюкокортикостероидлар, серотонинни қайтариб олиш селектив ингибиторлари.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Фармакодинамик ўзаро таъсирлар

Бошқа ностероид яллиғланишга қарши дорилар (НЯҚВ)

Нимесулид сақлаган дори препаратларни бошқа ностероид яллиғланишга қарши воситалар,

шу жумладан яллиғланишга қарши таъсирга эришиладиган дозаларда (бир марта > 1 г ёки кунига > 3 г) ацетилсалицил кислотаси билан биргаликда қўллаш тавсия этилмайди.

Антикоагулянтлар

НЯҚВ лар варфарин каби антикоагулянтларнинг таъсирини кучайтириши мумкин. Варфарин, шунга ўхшаш антикоагулянтлар ёки ацетилсалицил кислотасини қабул қиладиган беморларда нимесулид билан даволашда қон кетиш каби асоратлар хавфи ортади. Шу сабабли, бу комбинация тавсия этилмайди ва оғир қон даражадаги ивиши бузилишлари бўлган беморларда қўллаш мумкин эмас. Агар комбинацияланган фойдаланишдан қочишнинг иложи бўлмаса, антикоагулянтларнинг фаоллигини диққат билан кузатиб бориш керак.

Антиагрегантлар ва серотонинни қайтариб олиш селектив ингибиторлари (СҚСИ)

Антиагрегантлар ва серотонинни қайтариб олиш селектив ингибиторлари (СҚСИ) ошқозон-ичак трактида яралар ёки қон кетиш хавфини оширади.

Кортикостероидлар

Кортикостероидлар ошқозон-ичак трактида яралар ёки қон кетиш хавфини ошириши мумкин.

Диуретиклар, ангиотензинга айлантирувчи фермент (ААФ) ингибиторлари, ангиотензин II рецепторлари антагонистлари (АРА)

НЯҚВ лар диуретиклар ва бошқа гипотензив воситаларнинг таъсирини сусайтириши мумкин. Буйрак функцияси сусайган баъзи беморларда (масалан, сувсизланиши бўлган беморларда ёки буйрак функцияси бузилган кекса беморларда) ААФ ингибиторлари ва циклоксигеназа ингибиторлари биргаликда қўлланилганда, буйрак функциясининг ёмонлашуви ривожланиши мумкин, шу жумладан, одатда қайтариладиган хусусиятга эга ўткир буйрак етишмовчилиги пайдо бўлиши мумкин.

Нимесулидни ААФ ёки АРА ингибиторлари билан биргаликда қабул қилган беморларда ушбу ўзаро таъсирларнинг мавжудлигини ҳисобга олиш керак. Шунинг учун ушбу препаратлар комбинацияси, айниқса кекса беморларда эҳтиёткорлик билан буюрилиши керак. Беморларга етарли миқдорда суюқлик олиш керак, шунингдек, уларнинг буйрак фаолиятини назорат қилиш зарурати комбинацияланган терапия бошлангандан кейин ва вақти-вақти билан текширилиши керак.

Фармакокинетик ' ўзаро таъсир: нимесулиднинг бошқа дори воситаларининг фармакокинетикасига таъсири

Фуросемид

Соғлом кўнғиллиларда нимесулид фуросемиднинг натрийнинг чиқарилишига ва камроқ даражада калийнинг чиқарилишига таъсирини вақтинча заифлаштирди, шунингдек унинг диуретик таъсирини камайтирди. Нимесулид ва фуросемидни биргаликда қўллаш АУС қийматининг пасайишига (тахминан 20%) ва фуросемиднинг буйрак клиренсига таъсир қилмасдан тўлиқ чиқарилишига олиб келади.

Буйрак ёки юрак патологиясини ривожланишга мойиллиги бўлган беморларга фуросемид ва нимесулидни биргаликда буюришда эҳтиёт бўлиш керак - "Махсус кўрсатмалар" бўлимида тавсифланганидек.

Литий

НЯҚВлар литийнинг клиренсини камайтиради, натижада унинг қон плазмасидаги концентрацияси ва литийнинг токсиклиги ошади. Агар нимесулид литий препаратлари терапиясини олган беморларга буюрилса, литийнинг даражасини диққат билан назорат қилиш керак.

Фармакокинетик ўзаро таъсирлар ва бошқа дори воситаларининг нимесулиднинг фармакокинетикасига таъсири

in vitro тадқиқотлар шуни кўрсатдики, толбутамид, салицил кислотаси ва валпроик кислотаси нимесулидни боғланиш жойларидан сиқиб чиқаради. Бироқ, плазма концентрациясига мумкин бўлган таъсирга қарамай, бу ўзаро таъсирнинг клиник аҳамияти

исботланмаган.

Қўшимча маълумот

Бундан ташқари, глибенкламид, теофиллин, варфарин, дигоксин, циметидин ва антацид препаратлар (яъни алюминий гидроксид ва магний гидроксид бирикмаси) билан потенциал фармакокинетик ўзаро таъсирлар *in vivo* ўрганилган. Ўзаро таъсирнинг клиник аҳамияти кузатилмади.

Нимесулид СYP2C9 цитохромини ингибиция қилади. Нимесулид препарати билан ушбу ферментнинг субстрати бўлган дори воситаларини бир вақтда қабул қилганда, ушбу воситаларнинг плазмадаги концентрацияси ошиши мумкин.

Нимесулидни метотрексатни қабул қилишдан 24 соат олдин ёки ундан кейин 24 соатдан камроқ вақт ичида буюришда эҳтиёт бўлиш керак, чунки бундай ҳолларда плазмада метотрексатнинг даражаси ва шунга мос равишда ушбу препаратнинг токсик таъсири ошиши мумкин.

Буйрак простагландинларига таъсири туфайли простагландин синтетаза ингибиторлари, масалан, нимесулид циклоспоринларнинг нефротоксиклигини ошириши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Симптомларни енгиллаштириш учун зарур бўлган энг қисқа вақт давомида препаратни энг паст самарали дозада қўллаш орқали ножўя таъсирларни камайтириш мумкин.

Агар беморнинг аҳволи яхшиланмаса, даволанишни тўхтатиш керак.

Нимесулидни бошқа НЯҚВ лар, шу жумладан циклоксигеназа-2 нинг селектив ингибиторлари билан биргаликда ишлатишдан қочиш керак. Беморларга Нимесулид препарати билан даволаш пайтида бошқа анальгетик воситаларни қабул қилишдан бош тортиш тавсия қилиш керак.

Нимесулид препарати таркибида сахароза мавжуд. Камдан кам учрайдиган ирсий фруктоза ўзлаштира олмаслик, глюкоза-галактоза мальабсорбцияси ёки сахароза-изомальтаза етишмовчилиги бўлган беморлар ушбу препаратни қабул қилмасликлари керак.

Жигарга таъсири

Жигар томонидан жиддий реакцияларнинг камдан-кам ҳолатлари, шу жумладан ўлимга олиб келадиган жуда кам ҳолатлари нимесулидни қабул қилиш билан боғлиқ. Нимесулид билан даволаш пайтида жигар шикастланишига мос келадиган аломатлар пайдо бўлган беморларда (масалан, анорексия, қўнгил айниши, қусиш, қорин оғриғи, чарчоқ, сийдик тўқлашиши) ёки жигарнинг функционал тест натижалари нормадан четланиши бўлган беморларда препаратни тўхтатиш керак. Бундай беморлар нимесулидни такрорий қўллаш билан синовдан ўтмасликлари керак. Препаратнинг қисқа муддатли таъсиридан кейин кўп ҳолларда қайтариладиган жигар шикастланишининг ривожланиши таърифланган.

Нимесулидни қабул қилиш пайтида тана ҳароратининг кўтарилиши ва / ёки гриппга ўхшаш аломатлар пайдо бўлган беморлар даволанишни тўхтатишлари керак.

Ошқозон-ичак трактига таъсири

Ҳар қандай НЯҚВларни қўллашда даволашнинг турли босқичларида огоҳлантирувчи белгилар пайдо бўлиши билан ҳам, шунингдек уларсиз ҳам, шунингдек, анамнезида жиддий ошқозон-ичак асоратлари мавжудлигидан қатъи назар, ошқозон-ичакдан қон кетиш, яралар ёки перфорациялар (баъзи ҳолларда ҳаёт учун хавфли) пайдо бўлиши ҳақида хабарлар мавжуд.

Ошқозон-ичак трактидан қон кетиш ва ошқозон яраси пайдо бўлиши ёки перфорацияси хавфи анамнезда яраси бўлган беморларда, айниқса қон кетиш ёки перфорация билан асоратланган беморларда ва кекса ёшдаги беморларда НЯҚВларнинг дозасини ошириш билан ортади. Бундай беморларни даволаш препаратни мумкин бўлган энг паст дозадан бошлаш керак. Ушбу беморлар, шунингдек, паст дозали аспирин ёки ошқозон-ичак касалликлари хавфини оширадиган бошқа дорилар билан бир вақтда даволанишни талаб қиладиган беморлар учун ҳимоя препаратлари (масалан, мизопростол ёки протон насослари

ингибиторлари) билан комбинацияланган терапия кўриб чиқилиши керак.

Анамнезида ошқозон-ичак трактида захарланиш бўлган беморлар, айниқса кексалар бўлса, қорин бўшлиғидаги ҳар қандай ноодатий симптомлар (биринчи навбатда, ошқозон-ичакдан қон кетиш) ҳақида, биринчи навбатда, даволанишнинг дастлабки босқичларида хабар беришлари керак.

Ошқозон-ичак трактида қон кетиши, яра шаклланиши/перфорацияси даволанишнинг исталган вақтида - огоҳлантирувчи белгилар пайдо бўлиши билан ҳам, кўринмасдан ҳам, анамнезда ошқозон-ичак тракти патологияси мавжудлиги ёки йўқлигидан қатъи назар ривожланиши мумкин. Агар ошқозон-ичакдан қон кетиш ёки ошқозон яраси ривожланса, нимесулид билан даволаш дарҳол тўхтатилиши керак. Нимесулидни анамнезида ошқозон-ичак касалликлари, шу жумладан ошқозон яраси, ошқозон-ичакдан қон кетиш, ярали колит ва Крон касаллиги бўлган беморларга эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Препаратни ошқозон яраси ёки қон кетиш хавфини ошириши мумкин бўлган воситаларни қабул қиладиган беморларга эҳтиёткорлик билан буюриш керак: ичиш учун кортикостероидлар, антикоагулянтлар, масалан, варфарин, серотонинни қайтариб олиш селектив ингибиторлари ёки аспирин каби антиагрегантлар.

Нимесулид билан даволаш пайтида ошқозон-ичак трактида қон кетиши юзага келса, препаратни қўллашни тўхтатиш керак.

НЯҚВларни анамнезида ошқозон-ичак тракти касалликлари (ярали колит, Крон касаллиги) бўлган беморларга эҳтиёткорлик билан буюриш керак, чунки вазият ёмонлашиши мумкин.

Кекса ёшдаги шахслар

Кекса ёшдаги беморларда НЯҚВ ларга салбий реакциялар частотаси кўпайиши мумкин, айниқса ошқозон-ичак трактидан қон кетиш ва тешилиш (баъзи ҳолларда ҳаёт учун хавфли), шунингдек, буйраклар, жигар ва юрак фаолиятининг бузилишида. Шунинг учун бундай беморларга тегишли клиник назорат остида бўлиш тавсия этилади.

Тери реакциялари

НЯҚВларни қўллаш билан боғлиқ ҳолда, эксфолиатив дерматит, Стивенс-Джонсон синдроми ва токсик эпидермал некролиз (Лайелл синдроми) каби, баъзида ўлимга олиб келадиган оғир тери реакцияларининг жуда кам ҳолатлари тасвирланган. Беморларда ушбу реакциялар учун энг катта хавф даволашнинг бошида бўлади ва кўпинча бу реакциялар даволанишнинг биринчи ойида содир бўлади. Агар тери тошмаси, шиллиқ қаватнинг шикастланиш белгилари ёки юқори сезувчанликнинг бошқа белгилари пайдо бўлса, нимесулидни тўхтатиш керак.

Нимесулидни қўллашда аниқланган дори тошмаси (АДТ) ҳолатлари ҳақида хабар берилган. Нимесулид билан боғлиқ анамнезида АДТ бўлган беморларга нимесулидни қайта буюриш мумкин эмас.

Буйрак фаолиятига таъсири

Препаратни буйрак ёки юрак фаолияти бузилган беморларга эҳтиёткорлик билан буюриш керак, чунки нимесулидни қўллаш буйрак функциясининг ёмонлашишига олиб келиши мумкин. Агар у ёмонлашса, даволанишни тўхтатиш керак.

Фертиллиikka таъсири

Нимесулид препаратини қўллаш аёлларнинг репродуктив функциясига салбий таъсир кўрсатиши мумкин, шунинг учун ҳомиладорликни режалаштирган аёллар учун препарат тавсия этилмайди. Ҳомиладор бўлиш қийин бўлган ёки бепуштлиқ бўйича текширувдан ўтаётган аёллар учун Нимесулидни тўхтатиш имкониятини кўриб чиқиш керак.

Юрак-қон томир тизими ва бош миё томирларига таъсири

Артериал гипертензия ва/ёки енгил ва ўртача даражадаги турғун юрак етишмовчилиги бўлган беморлар назорат ва тавсияларни талаб қилади, чунки НЯҚВ билан даволаш пайтида тўқималарда суюқликни ушлаб туриш ва шишлар пайдо бўлиши мумкин.

Клиник тадқиқотлар ва эпидемиологик маълумотлар шуни кўрсатадики, баъзи НЯҚВ ларни (айниқса, юқори дозаларда ва узоқ вақт давомида) қўллаш билан артериал тромбоз ва унинг

окибатлари (масалан, миокард инфаркти ёки инсульт) хавфи бироз ошиши мумкин. Нимесулидни қўллашда бундай хавфни истисно қилиш учун маълумотлар етарли эмас.

Назорат қилинмаган артериал гипертензия, турғун юрак етишмовчилиги, тасдиқланган юрак ишемик касаллиги, периферик артериялар ва/ёки бош мия томирлари касалликлари бўлган беморларга нимесулид фақат барча омилларни тўлиқ баҳолагандан кейин буюрилиши керак. Юрак-қон томир касалликлари учун хавф омиллари (гипертензия, диабет, чекиш каби) бўлган беморларда узоқ муддатли даволанишни бошлашдан олдин шунга ўхшаш баҳолаш ўтказилиши керак.

Нимесулид тромбоцитлар функциясини ўзгартириши мумкинлиги сабабли, уни геморрагик диатезли беморларни даволашда эҳтиёткорлик билан ишлатиш керак. Бироқ, Нимесулид юрак-қон томир касалликларининг олдини олишда асетилсалицил кислотасини алмаштирмайди.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида нимесулидни қўллаш мун эмас.

Ҳомиладорлик

Простагландин синтези босими ҳомиладорлик ва/ёки эмбрион ва ҳомила ривожланишига салбий таъсир кўрсатиши мумкин. Эпидемиологик тадқиқотлар натижалари шунини кўрсатадики, ҳомиладорликнинг дастлабки босқичларида қўлланиладиган простагландинлар синтезини бостирадиган препаратлар ҳомилада ўз-ўзидан аборт қилиш хавфини, шунингдек, ҳомилада юрак нуқсонлари ва қорин олд деворининг ёрилишлари ривожланиши мумкин; шундай қилиб, юрак-қон томир аномалияларини ривожланишнинг мутлақ хавфи тахминан 1% дан 1,5% гача ошди. Доза ва фойдаланиш давомийлиги ошиши билан хавф ортади, деб ҳисобланади.

Ҳомиладорликнинг 20-ҳафтасидан бошлаб аёлларда НЯҚВ ларни қўллашда сув камайиши ва/ёки янги туғилган чақалоқларда буйрак патологияси (неонатал буйрак дисфункцияси) ривожланиши мумкин.

Ҳомиладорликнинг охирида онада ва янги туғилган чақалоқларда тромбоцитлар агрегациясини бостириш билан боғлиқ қон кетиш вақти узайиши мумкин, бу препаратни жуда паст дозаларда қўллашда ҳам содир бўлиши мумкин, шунингдек, бачадон қисқариш фаоллигини бостириш, туғруқнинг кечикиш ёки узоқ муддатли туғилишга олиб келади.

Эмизиш даври

Нимесулиднинг она сутига кириб бориши ҳақида маълумотлар йўқ. Нимесулидни эмизиш даврида қўллаш мумкин эмас.

Фертиллик:

Нимесулид ўз ичига олган препаратлар, бошқа НЯҚВ лар каби, ҳомиладорликни режалаштираётган аёлларга тавсия этилмайди ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг). Ҳомиладор бўлиш билан боғлиқ муаммоларга дуч келган ёки бепуштлиқ текширувидан ўтаётган аёлларда Нимесулид препаратини тўхтатиш ҳақида ўйлаш керак.

Болаларда қўлланилиши

Нимесулид фақат 12 ёшдан ошган беморларни даволаш учун ишлатилади.

12 ёшгача бўлган болалар: нимесулид ўз ичига олган препаратларни қўллаш мумкин эмас.

Автомобил ҳайдаш ва мураккаб механизмларни бошқариш қobiliятига таъсири

Автотранспорт ҳайдовчилари ва касби диққатни жамлаш билан боғлиқ бўлган одамлар учун ишлаганда эҳтиёткорлик билан фойдаланилсин.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: апатия, летаргия, уйқучанлик, кўнгил айланиши, қусиш (одатда беморларга тутиб турувчи парвариш кўрсатилганда қайтувчи), эпигастрал соҳада оғриқлар, меъда-ичак қон кетишлари, артериал гипертензия, ўткир буйрак етишмовчилиги, нафасни сусайиши, анафилактик реакция, кома.

Даволаш: махсус антидоти йўқ. Агарда дозани ошириб юборилиши охирги 4 соат давомида юз берган бўлса, қусишни чақириш, фаоллаштирилган кўмирни қабул қилиш (катта одам учун 60-100 г), осмотик сургиларни қўллаш керак. Жадаллаштирилган диурез, гемодиализ препаратни оксиллар билан юқори боғланиши туфайли самарасиз. Симптоматик ва тутиб турувчи даволаш ўтказилади.

Чиқарилиш шакли

2 г дан қоғоз саше-пакетчаларда ичга қабул қилиш учун суспензия тайёрлаш учун кукун. Саше-пакетлар тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади, 10, 20, 30 донадан.

Сақлаш шароити

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

3 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтганидан сўнг ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:

"RADIKS" МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, 100054, Тошкент ш., Лутфий кўч, 50.

Тел.: (+99871) 273-92-31, факс: (+99871) 273-80-58.



Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

"RADIKS" МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, 100054, Тошкент ш. Лутфий кўч., 50.

Тел.: (+99871) 273-43-98, факс: (+99871) 273-80-58.