

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НІМУЛІД
(NIMULID)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: nimesulid; N-(4-нітро-2-феноксифеніл)-метан сульфаніламід;

основні фізико-хімічні властивості: жовта, в'язка, ароматна суспензія;

склад: 5 мл суспензії містять німесулід 50 мг;

допоміжні речовини: камедь ксантанова, сорбітолу розчин 70% некрystalізований, гліцерин, сахароза, кремофор RH-40 (поліоксил 40 - олія рицинова гідрована), натрію метилпарабен, натрію пропілпарабен, натрію бензоат, кремнію діоксид колоїдний, натрію метабісульфат, кислоти лимонної моногідрат, кислота хлористоводнева концентрована, коригент ванільний, коригент манго (S-3206), барвник хінолін жовтий супра, вода очищена.

Форма випуску. Суспензія для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні препарати.

Код АТС M01A X17.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Німесулід – активна речовина, що має протизапальні, анальгезуючі та жарознижувальні властивості. Німесулід селективно інгібує ЦОГ II (циклооксигеназу II) і пригнічує синтез простагландинів у вогнищі запалення.

Німесулід інгібує звільнення ферменту мієлопероксидази, а також пригнічує утворення вільних радикалів кисню, не впливаючи на процеси фагоцитозу та хемотаксису, пригнічує утворення фактора некрозу пухлин та інших медіаторів запалення.

Фармакокінетика. Після приймання внутрішньо німесулід швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація в плазмі крові визначається через 2 - 3 години. Зв'язування німесулід 50 мг з білками плазми досягає 97,5 %.

Препарат метаболізується в печінці, основним продуктом метаболізму є гідроксинімесулід – фармакологічно активна речовина. Близько 65 % прийнятої дози німесулід 50 мг виділяється із сечею, решта 35 % – з калом.

Показання для застосування. Гострий біль. Симптоматичне лікування остеоартриту з больовим синдромом. Первинна дисменорея.

Спосіб застосування та дози. З метою запобігання виникненню та для послаблення прояву побічних реакцій препарат слід приймати протягом найкоротшого часу та в мінімально ефективній дозі. Призначати препарат слід тільки після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь. Препарат приймають внутрішньо після їди. Перед застосуванням вміст флакона необхідно ретельно збовтувати. Суспензію призначають дорослим і дітям старше 12 років, які не можуть ковтати таблетки.

Рекомендована доза – по 5 - 10 мл суспензії двічі на добу. Максимальна добова доза – 200 мг (20 мл).

Для хворих літнього віку зазначена схема дозування корекції не потребує.

Побічна дія. При застосуванні препарату можуть виникнути такі побічні ефекти, переважно протягом першого тижня від початку лікування:

з боку шкіри: найчастіше виникають висипи, свербіж, посилене потовиділення, еритема, дерматит; у поодиноких випадках – ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, мультиформна еритема, кропив'янка, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз;

з боку травного тракту: нудота, гастрит, біль у животі, діарея, запор, метеоризм; у поодиноких

випадках – стоматит, мелена, пептична виразка шлунка або дванадцятипалої кишки, перфорація виразки або шлунково-кишкова кровотеча;

з боку печінки: жовтяниця, холестаза, підвищення рівня печінкових трансаміназ, іноді можливі випадки гострого гепатиту, навіть з летальним кінцем;

з боку центральної нервової системи: сонливість, головний біль, запаморочення, енцефалопатія (синдром Рейе);

психічні порушення: відчуття тривоги, нервозність, кошмарні сновидіння;

з боку нирок: набряки, дизурія, гематурія, затримка виділення сечі, поодинокі випадки олігурії, інтерстиціального нефриту і ниркової недостатності;

з боку системи крові: анемія, еозинофілія, поодинокі випадки панцитопенії, пурпури і тромбоцитопенії;

з боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, анафілаксія;

з боку органів дихання: диспное, у поодиноких випадках – астма, бронхоспазм, особливо у хворих з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних засобів;

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпертензія, рідко – кровотеча, припливи, коливання артеріального тиску.

Також під час прийому препарату можливі порушення чіткості зору, астенія, гіпотермія гіперкаліємія.

Протипоказання. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення; виражені порушення функції печінки (печінкова недостатність) та гепатотоксичні реакції на прийом препарату в анамнезі, одночасне застосування з потенційно гепатотоксичними засобами; тяжкі порушення функції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв), тяжкі порушення згортання крові; тяжка серцева недостатність; підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якого компонента препарату, а також реакції підвищеної чутливості до інших нестероїдних протизапальних засобів в анамнезі; вагітність (III триместр) та період годування груддю. Дитячий вік до 12 років. Алкоголізм, наркотична залежність. Підвищена температура тіла, грипоподібні стани, підозра на гостру хірургічну патологію.

Передозування. *Симптоми.* При передозуванні спостерігається летаргія, сонливість, нудота, блювання, біль в надчеревній ділянці, також можуть виникнути шлунково-кишкова кровотеча, артеріальна гіпертензія, гостра ниркова недостатність, пригнічення дихання, анафілактоїдні реакції та кома.

Лікування. Специфічного антидоту не існує. У випадку передозування слід проводити симптоматичну терапію. Хворим протягом перших 4 годин необхідно промити шлунок та прийняти активоване вугілля. Гемодіаліз не ефективний.

Необхідний ретельний контроль функції нирок і печінки.

Особливості застосування. Для зниження ризику розвитку побічних ефектів необхідно застосовувати мінімально ефективну дозу з найменшою тривалістю курсу лікування. Якщо стан хворого не поліпшується, лікування необхідно припинити.

В разі зростання рівнів печінкових ферментів або виявлення ознак ушкодження печінки (наприклад, анорексія, нудота, блювання, біль у животі, відчуття втоми, сеча темного кольору) препарат потрібно відмінити. Таким хворим надалі забороняється призначати німесулід.

Під час лікування німесулідом рекомендується уникати одночасного застосування гепатотоксичних препаратів, анальгетиків, інших нестероїдних протизапальних засобів, а також утримуватися від вживання алкоголю.

Шлунково-кишкова кровотеча або виразка/перфорація можуть розвинути в будь-який момент при застосуванні препарату, з попереджувачими симптомами або без них, як при шлунково-кишкових ускладненнях в анамнезі, так і без них. При виникненні шлунково-кишкової кровотечі або виразки препарат слід відмінити.

З обережністю слід призначати німесулід пацієнтам зі шлунково-кишковими порушеннями,

виразковим колітом або хворобою Крона в анамнезі.

З обережністю слід призначати препарат хворим із нирковою або серцевою недостатністю, так як його застосування може призвести до погіршення функції нирок. У випадку погіршення функції нирок препарат слід відмінити.

У хворих літнього віку найчастіше розвиваються побічні ефекти внаслідок прийому препарату, у тому числі шлунково-кишкові кровотечі, перфорації, порушення функції серця, нирок і печінки. Тому рекомендується регулярний клінічний контроль стану пацієнта.

Оскільки німесулід може порушувати функцію тромбоцитів у хворих із геморагічним діатезом, його слід застосовувати з обережністю, під постійним контролем.

Застосування нестероїдних протизапальних засобів може маскувати підвищення температури тіла, пов'язане з фоновою бактеріальною інфекцією. У разі підвищення температури тіла або появи грипоподібних симптомів слід припинити прийом препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Застосування німесуліду протипоказано в останньому триместрі вагітності.

Застосування німесуліду може порушувати жіночу фертильність і не рекомендується жінкам, які планують завагітніти. Як і інші нестероїдні протизапальні засоби, що пригнічують синтез простагландинів, німесулід може спричинити передчасне закриття боталової протоки, легенеvu гіпертензію, олігурію, маловоддя. Зростає ризик розвитку кровотечі, атонії матки та периферичних набряків. Враховуючи також відсутність даних щодо застосування препарату вагітними жінками не рекомендується призначати німесулід у I та II триместрах вагітності.

Годування груддю. Оскільки невідомо, чи проникає німесулід у грудне молоко, застосування німесуліду протипоказано у період годування груддю.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років. Дозування для дітей віком старше 12 років таке ж, як і для дорослих.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Протягом лікування необхідно дотримуватися обережності під час керування автотранспортом і занять іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні з варфарином і аналогічними антикоагулянтами, ацетилсаліциловою кислотою існує підвищений ризик розвитку кровотечі.

Одночасне застосування німесуліду та фуросеміду потребує обережності при лікуванні хворих з порушеною функцією нирок і серця.

Нестероїдні протизапальні засоби знижують кліренс літію, що призводить до підвищення концентрації літію в плазмі та збільшення його токсичності. Тому при одночасному застосуванні німесуліду та літію необхідно ретельно контролювати концентрацію літію в плазмі.

При одночасному застосуванні німесуліду з дигоксином, теофіліном, глібенкламідом, ранітидіном, антацидами клінічно значущої взаємодії не відзначалось.

Німесулід пригнічує дію ферменту CYP 2C9. Тому концентрація в плазмі препаратів, що піддаються впливу цього ферменту, може бути підвищена при одночасному застосуванні їх з німесулідом.

Необхідно дотримуватися обережності, якщо препарат приймається менш ніж за добу після або за добу до застосування метотрексату, оскільки збільшується концентрація метотрексату в сироватці та його токсичність.

Можливе підвищення нефротоксичності циклоспоринів при одночасному застосуванні з німесулідом.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому та недоступному для дітей місці при температурі 15°C - 25°C. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 30 мл або 60 мл у скляному або пластиковому флаконі коричневого кольору з кришкою фіксованої закрутки у картонній коробці.

Виробник. Панацея Біотек Лтд.

Адреса. B-1, Ext./A-27, Mohan Co-op. Indl. Estate, Mathura Road, New Delhi-110 044, Індія.