

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**НІМУЛІД-МД**  
**( NIMULID-MD)**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна та хімічна назви:* nimesulid; N-(4-нітро-2-феноксифеніл)-метансульфаніламід;

*основні фізико-хімічні властивості:* блідо-жовті круглі, двоопуклі, не вкриті оболонкою, гладкі з обох боків таблетки з приємним смаком;

*склад:* 1 таблетка містить німесулід 100 мг;

*допоміжні речовини:* манітол, аспартам, натрію крохмальгліколят, натрію метилпарабен, натрію пропілпарабен, калію сорбат, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат, коригент „апельсин”.

**Форма випуску.** Таблетки для смоктання.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01A X17.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Німесулід – це селективний інгібітор циклооксигенази-2; він інгібує утворення супероксиданіонів із стимульованих поліморфноядерних лейкоцитів, інгібує фактор активації синтезу тромбоцитів, запобігає індукуванню брадикініном-цитокіном гіпералгезію нервів (інгібуючи вивільнення фактора некрозу пухлин TNF- $\alpha$ ), є акцептором хлорноватистої кислоти, блокує вивільнення гістаміну із опасистих клітин, інгібує активність протеаз (еластаза, колагеназа), зменшує процеси дегідратації матриксу хряща за рахунок пригнічення синтезу металопротеаз, інгібує фосфодіестеразу типу IV.

Препарат чинить протизапальну, знеболювальну і жарознижувальну дію.

*Фармакокінетика.* Німесулід швидко та майже повністю всмоктується в ротовій порожнині. Максимальна концентрація препарату в плазмі досягається в межах 2 год після прийому і потім знижується протягом наступних 12 год. Зв'язується з білками плазми на 99%.

Фармакологічна активність препарату обумовлена основним метаболітом – 4-гідроксинімесулідом максимальна концентрація якого в плазмі крові досягається протягом 2,6 - 5,3 год після перорального застосування німесулід 100 мг. Період напіввиведення німесулід 100 мг – 1,56 - 4,95 год, його основного метаболіту – 2,89 - 4,78 год.

Виводиться переважно нирками (98 %) протягом 24 год.

**Показання для застосування.** Гострий больовий синдром. Симптоматичне лікування остеоартриту з больовим синдромом. Первинна дисменорея.

**Спосіб застосування та дози.** Тривалість лікування препаратом Німулід-МД залежить від клінічної ситуації і повинна бути якомога коротшою.

Таблетки приймають перорально.

Дорослим та дітям старше 12 років призначають по 1 таблетці (100 мг) двічі на добу.

Максимальна добова доза – 200 мг.

*Хворі з порушеною функцією нирок.* Враховуючи фармакокінетику препарату, хворим зі слабкою та помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну - 30-80 мл/хв) змінювати дозу не потрібно. При тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) застосування препарату протипоказане.

**Побічна дія.** Найчастіше виникають реакції з боку шлунково-кишкового тракту (біль в епігастрії, печія,

Сторінка 2 з 2. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України  
нудота, діарея, блювання). Шкірні реакції – висипи, свербіж; з боку нервової системи – запаморочення, сонливість, головний біль. Іноді спостерігаються підвищення активності печінкових ферментів, олігурія, тромбоцитопенія.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до німесулід-МД та інших нестероїдних протизапальних засобів. Виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки у стадії загострення, тяжка печінкова недостатність, тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв). Вагітність і період годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

**Передозування.** Посилення побічних ефектів.

*Лікування:* промивання шлунка. Терапія симптоматична.

**Особливості застосування.** Німулід-МД слід призначати з обережністю пацієнтам із захворюваннями печінки або нирок, застійною серцевою недостатністю, серцево-судинними захворюваннями, пацієнтам з порушеним сольовим обміном. При застосуванні Німулід-МД рекомендується періодично (1 раз на два тижні) визначати функціональний стан печінки. У разі погіршення показників печінкових тестів препарат негайно відмінюють.

Під час лікування препаратом слід утримуватися від керування транспортними засобами або роботи зі складними механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Оскільки Німулід-МД інтенсивно зв'язується з білками плазми, він може впливати на ефективність та підвищувати токсичність при одночасному застосуванні з фенобарбіталом, саліциловою кислотою, вальпроєвою кислотою, толбутамідом. Німесулід може витіснити з місць зв'язування саліцилову кислоту, метотрексат і фуросемід. При одночасному застосуванні з фуросемідом і варфарином німесулід послаблює їх діуретичну дію. У клінічній практиці не можна виключати взаємодію з пероральними коагулянтами або іншими препаратами, що міцно зв'язуються з білками. Німесулід може спричинити ензиматичну індукцію теофіліну при одночасному застосуванні. Препарат при прийомі натщесерце не спричиняє значного впливу на переносимість глюкози у хворих, які приймають препарати для лікування діабету. Підвищує рівень літію в плазмі крові.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в сухому та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25° С.

Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** Контурна чарункова упаковка № 10, № 100 (10 + 10) таблеток у картонній коробці.

**Виробник.** Панацея Біотек Лтд.

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