

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НІМЕСУЛІД
(NIMESULID)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Nimesulid; 4-нітро-2-феноксиметаносульфгананілід;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки світло-жовтого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою, з гладкою поверхнею; на поверхні таблетки допускається мармуровість;

склад: 1 таблетка містить німесулід 0,1 г;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, целюлоза мікрокристалічна, аеросил, кальцію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.
Код АТС M01AX17.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Німесулід має протизапальні, знеболюючі та жарознижуючі властивості, помірно гальмує синтез простагландинів, селективно інгібує циклооксигеназу II, інгібує синтез лейкотрієнів і виділення гістаміну з опасистих клітин та базофілів, зменшуючи тим самим запалення, інгібує звільнення ферменту мієлопероксидази та онкогенного некрозного фактору-альфа, інгібує синтез фактору, активуючого тромбоцити, а також пригнічує утворення вільних радикалів кисню, не впливаючи на процеси фагоцитозу та хемотаксису. Німесулід знижує деградацію хрящового матриксу, шляхом інгібування протеази та металопротеази.

Фармакокінетика. Швидко і добре всмоктується шлунково-кишковим трактом. Їжа може злегка уповільнити швидкість всмоктування, але не ступінь всмоктування. Препарат можна приймати у будь-який час, хоча краще після їди. Німесулід швидко розподіляється по тканинах організму та міжклітинній рідині. Його концентрація в синовіальній рідині становить близько 43% плазми, а концентрація в тканинах жіночих статевих органів становить близько 50%. Німесулід широко зв'язується з протеїнами плазми – близько 99%. При терапевтичних концентраціях німесулід охоплює менше 1% зон зв'язування. Період напіввиведення становить близько 5 годин. Німесулід широко метаболізується в печінці. Метаболіти виділяються з сечею (20%) та калом (80%). Тільки від 1 до 3% дози виділяється з сечею в незмінному вигляді. Фармакокінетичний профіль препарату значно не змінюється у дітей, людей літнього віку і пацієнтів з порушеною нирковою функцією (кліренс креатиніну від 1,8 до 4,8 л/годину) помірного ступеня.

Показання для застосування. Запальні та дегенеративні форми захворювань суглобів та позасуглобових м'яких тканин: остеоартрити (у тому числі ревматоїдний артрит), остеоартрози, анкілозуючий спондиліт, бурсити, тендиніти; больові синдроми, спричинені запальними, дегенеративно-дистрофічними і травматичними ушкодженнями хребта; інші посттравматичні, а також післяопераційні больові синдроми, виникнення яких пов'язано із запаленням та набряком тканин; гінекологічні захворювання, які проявляються запальними змінами та наявним больовим синдромом: первинна альгодисменорея, аднексит тощо; запальні захворювання ЛОР-органів, зубів та ясен, які супроводжуються больовими відчуттями: фарингіт, тонзиліт, отит, афтозний стоматит, гінгівіт; гарячка при інфекційно-запальних захворюваннях (німесулід призначають як антипіритичний засіб для доповнення до базисної патогенетичної терапії).

Спосіб застосування та дози. Німесулід застосовують внутрішньо, бажано після їди, і запивають невеликою кількістю рідини. Для дорослих стандартна доза – по 1 таблетці (100 мг) два рази на добу,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Сторінка 2 з 2. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
вранці і ввечері. Максимальна добова доза для дорослих – 300 мг. Термін лікування визначається індивідуально в межах 15 діб.

Побічна дія. Алергічні реакції, запаморочення, головний біль, сонливість, ризик тромбоутворення, тромбоцитопенія, нудота, печія, біль у шлунку, мелена, петехії, олігурія.

Протипоказання. Виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки в фазі загострення; виражені порушення функцій печінки (печінкова недостатність); артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця, хронічна серцева недостатність, стан після інфаркту міокарда і інсульту, порушення мозкового кровообігу, прогресуюча форма атеросклерозу, тяжкі порушення функцій нирок (кліренс креатиніну менше ніж 30 мл/хв); індивідуальна чутливість до компонентів препарату; вагітність, період лактації, гострі кровотечі у шлунково-кишковому тракті. Гіперчутливість до компонентів препарату, у т. ч. до нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ). Діти до 12 років та хворі віком старше 70 років.

Передозування. Посилення побічних ефектів. *Лікування:* промивання шлунка, прийом активованого вугілля. Симптоматична терапія.

Особливості застосування. Слід дотримуватися особливої обережності, призначаючи препарат пацієнтам із хронічними запальними захворюваннями шлунку та кишечника, із хронічною серцевою недостатністю, цирозом печінки, елакозом, артеріальною гіпертензією, пацієнтам, які приймають антикоагулянти та антиагреганти. З обережністю застосовувати водіям транспортних засобів та при роботі з механізмами, робота з якими потребує підвищеної уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Німесулід може бути витіснений із зон зв'язку з протеїнами плазми, препаратами, що спільно з ним застосовуються: фенофібрат, саліцилова кислота, антиконвульсанти та тролбутамід. Німесулід може витіснити саліцилову кислоту, метотрексат, фуросемід з протеїнів плазми. Німесулід з обережністю застосовують з препаратами, які широко зв'язані з протеїнами, наприклад, пероральними антикоагулянтами або пероральними гіперглікемічними препаратами. При одночасному застосуванні препаратів літію та НПЗЗ підвищується рівень літію в плазмі крові.

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла та вологи місці при температурі не вище 25 °С Зберігати в недоступному для дітей місці! Не застосовувати препарат після закінчення вказаного терміну придатності. Термін придатності 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 10 таблеток по 0,1 г у контурних чарункових упаковках; № 10x3 в пачках картонних.

Виробник. ВАТ “Лубнифарм”.

Адреса. Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Петровського, 16.