

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ПАНСУЛІД RD**  
**(PANSULID RD)**

**Загальна характеристика:**

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

**основні фізико-хімічні властивості:** круглі, двоопуклі таблетки світло-жовтого кольору з м'ятним та апельсиновим запахом;

**склад:** 1 таблетка містить німесулід 100 мг;

**допоміжні речовини:** целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, тальк, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, аспартам, ароматизатор м'ятний, апельсиновий.

**Форма випуску.** Таблетки дисперговані.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні лікарські засоби. Код АТС M01A X17.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Німесулід належить до групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) сульфанілідного класу, який є високоселективним інгібітором циклооксигенази-2 (ЦОГ-2) і має виражену протизапальну, анальгезуючу та жарознижувальну дію. Механізм дії німесуліду пов'язаний із порушенням синтезу простагландинів, зокрема ЦОГ-2, яка бере участь у процесі запалення і майже не впливає на ЦОГ-1, яка є захисним фактором у тканинах, перш за все в слизовій оболонці шлунка. Це зумовлює високу активність препарату при меншій кількості побічних дій. Крім того, німесулід пригнічує утворення вільних кисневих радикалів, не впливаючи на гемостаз та фагоцитоз, інгібує дію протеаз (еластази, колагенази).

**Фармакокінетика.** Після прийому внутрішньо препарат повністю всмоктується в шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація активної речовини в плазмі крові досягається через 1,5 - 2,5 год. Майже 99 % препарату зв'язується з білками крові. Німесулід метаболізується в печінці, основний метаболіт гідроксинімесулід (25 %) є фармакологічно активним. Приблизно 65% препарату виводиться із сечею, 35 % – з калом.

**Показання для застосування.** Лікування гострого болю. Симптоматичне лікування остеоартриту з больовим синдромом. Первинна дисменорея.

**Спосіб застосування та дози.** Тривалість лікування препаратом Пансулід RD 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.** Можливі: з боку шлунково-кишкового тракту (біль в епігастрії, печія, 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 німесулідів 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.** Пансулід RD слід призначати з обережністю пацієнтам із захворюваннями печінки або нирок, застійною серцевою недостатністю, серцево-судинними захворюваннями, пацієнтам із порушенням сольовим обміном. При застосуванні Пансулідів RD рекомендується періодично (1 раз на два тижні) визначати функціональний стан печінки. В 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 Пансулід RD 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 чинить 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 недоступному для дітей, сухому, темному місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блистері в паперовому конверті, 10 конвертів у картонній коробці.

**Виробник.** Русан Фарма Лтд.

**Адреса.** 58-Д. Говт. Інд. Істейт, Чаркоп, Кандівалі (Вест), Мумбай 400067, Індія.