

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

НІМЕСИН**(NIMESYN)****Склад:***діюча речовина:* німесулід;

1 таблетка містить німесуліду 100 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; натрію кроскармелоза; кремнію діоксид колоїдний безводний; крохмаль кукурудзяний; повідон; натрію докузат; полісорбат-80; магнію стеарат.**Лікарська форма.** Таблетки.**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01A X17.

Клінічні характеристики.**Показання.** Гострий біль. Симптоматичне лікування остеоартриту з больовим синдромом. Первинна дисменорея.**Противоказання.** Відома підвищена чутливість до німесуліду або до будь-якого компонента препарату; алергічні реакції в анамнезі (бронхоспазм, риніт, кропив'янка) у зв'язку із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти чи інших нестероїдних протизапальних засобів; виразкова хвороба шлунка чи дванадцятипалої кишки у фазі загострення; рецидивуючі виразки чи кровотечі у шлунковому тракті; цереброваскулярні кровотечі або інші ураження, які супроводжуються кровотечами; тяжкі порушення згортання крові; тяжка серцева недостатність, тяжкі порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв), печінкова недостатність; одночасне застосування з потенційно гепатотоксичними засобами; дитячий вік до 12 років; III триместр вагітності та період годування груддю; підозра на гостру хірургічну патологію, підвищена температура тіла та грипоподібні симптоми, алкоголізм та наркотична залежність.**Спосіб застосування та дози.** Німесин призначають після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь. Застосовують мінімально ефективну дозу протягом найкоротшого часу для послаблення побічних ефектів.

Застосовують внутрішньо після їди і запивають достатньою кількістю рідини.

Дорослі, діти віком від 12 років та хворі літнього віку: 100 мг (1 таблетка) 2 рази на добу (вранці та ввечері). Максимальна тривалість курсу лікування – 15 діб.

Пацієнти з порушенням функції нирок: для пацієнтів із легким або помірним ступенем ниркової недостатності (кліренс креатиніну 30-80 мл/хв) коригування дози не потрібно. При тяжкому порушенні функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) застосування препарату протипоказано.

Побічні реакції. При застосуванні препарату, переважно протягом першого тижня від початку лікування, можуть виникнути такі побічні ефекти:*з боку шкіри:* найчастіше виникають еритема, кропив'янка, свербіж; у поодиноких випадках – синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема;*з боку травного тракту:* стоматит, нудота, біль в епігастрії; біль у животі, діарея, запор, мелена, шлунково-кишкова кровотеча, виразка шлунка чи дванадцятипалої кишки, перфорація виразки;*з боку печінки:* підвищення рівня печінкових ферментів (трансамінази, алкалінфосфатази, γ-глутамілтрансферази), холестази, іноді можливі випадки гострого гепатиту, навіть з летальним кінцем;*з боку центральної нервової системи:* запаморочення, сонливість, головний біль; у поодиноких випадках – енцефалопатії (синдром Рейє);*з боку нирок:* олігурія, дизурія, затримка сечовиділення, інтерстиціальний нефрит, набряки; у поодиноких випадках – гематурія та ниркова недостатність;

з боку системи крові: у поодиноких випадках – пурпура, тромбоцитопенія, панцитопенія, гранулоцитопенія, анемія, еозинофілія;

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпертензія, кровотеча, флуктуації артеріального тиску, припливи;

з боку імунної системи: анафілактичні реакції, набряк Квінке;

з боку дихальної системи: у поодиноких випадках – анафілактичні реакції: диспное та астма, особливо у пацієнтів з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних засобів;

порушення метаболізму: гіперкаліємія;

психічні порушення: тривога, нервозність, кошмарні сновидіння.

Також під час прийому препарату можливі гіпотермія, порушення чіткості зору, сплутаність свідомості.

Передозування. При гострому передозуванні препарату звичайно спостерігаються летаргія, сонливість, нудота, блювання та біль у надчеревній ділянці. Ці симптоми звичайно оборотні при підтримуючому лікуванні. Можуть спостерігатися шлунково-кишкова кровотеча, артеріальна гіпертензія, гостра ниркова недостатність, анафілактичні реакції, пригнічення дихання та кома.

Лікування. При передозуванні препарату рекомендується симптоматичне та підтримуюче лікування. Специфічного антидоту немає.

Хворим, які прибули до стаціонару із симптомами передозування препаратом (протягом 4-х годин після його прийому або після прийому високої дози), рекомендується промивання шлунку та введення активованого вугілля (60-100 мг для дорослих) і проносного засобу осмотичного типу. Необхідний ретельний контроль функції печінки та нирок.

Гемодіаліз неефективний.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування препарату під час вагітності та годування груддю не рекомендується.

Застосування німесуліді протипоказано у III триместрі вагітності через потенційний ризик виникнення кровотечі у матері та дитини.

Діти. Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

Особливості застосування. Для зниження ризику розвитку побічних ефектів необхідно застосовувати мінімально ефективну дозу та максимально скоротити термін застосування препарату. Якщо стан хворого не поліпшується, лікування необхідно припинити. При тривалому лікуванні потрібно проводити контроль показників функціонального стану печінки та нирок.

При появі у хворих, які приймають Німесин, симптомів, що вказують на ушкодження печінки (анорексія, нудота, блювання, жовтяниця та ін.), або аномальних результатів функціональних печінкових проб, препарат слід відмінити. Таким хворим надалі забороняється призначати Німесин.

З обережністю слід призначати Німесин хворим на пептичну виразку, шлунково-кишкові порушення або з порушеннями згортання крові в анамнезі.

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

Застосування нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) може маскувати підвищення температури, пов'язане з фоновою бактеріальною інфекцією. У разі підвищення температури тіла або появи грипоподібних симптомів у пацієнтів, які застосовують німесулід, прийом препарату необхідно відмінити.

З обережністю слід призначати препарат хворим, які отримують супутню терапію препаратами, яким притаманні сильні алергенні властивості (НПЗП, β-лактамі антибіотики, діуретики, інгібітори АПФ), особливо пацієнтам з алергічними реакціями в анамнезі. Необхідно рекомендувати хворим утримуватися від застосування інших знеболювальних засобів під час лікування. Одночасне застосування різних НПЗП не рекомендоване.

Якщо у пацієнта при застосуванні Німесину виникли порушення чіткості зору, то лікування препаратом потрібно відмінити та провести обстеження в офтальмолога.

Німесулід не можна призначати пацієнтам з хронічними гепатитами. Існує потенційна можливість виникнення енцефалопатії (синдром Рейє).

Застосування німесуліду може призвести до порушення жіночої фертильності та не рекомендується жінкам, які планують завагітніти.

Необхідно ретельно контролювати показники функціонального стану печінки при одночасному застосуванні з метотрексатом, оскільки Німесин знижує нирковий кліренс метотрексату, отже збільшує його токсичність.

Таблетки Німесину містять лактозу, тому їх потрібно з обережністю призначати пацієнтам із лактозною недостатністю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. У зв'язку з тим, що німесулід при прийманні внутрішньо може спричинити запаморочення, сонливість та зрідка – порушення зору, під час лікування препаратом потрібно утримуватись від занять, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Існує потенційно можлива взаємодія Німесину з глібенкламідом, теофіліном, варфарином, дигоксином, циметидином та антацидом (комбінація алюмінію та магнію гідроксиду), але дослідження *in vivo* не виявили клінічно значимих фармакокінетичних взаємодій.

Німесуліду властивий антагоністичний ефект по відношенню до діуретиків. Одночасне призначення німесуліду та фуросеміду пацієнтам з порушенням ниркової чи серцевої функції потребує обережності.

При одночасному застосуванні з антикоагулянтами та антиагрегантами, включаючи ацетилсаліцилову кислоту, існує підвищений ризик розвитку кровотеч.

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

Сумісне застосування Німесину з іншими НПЗП або алкоголем потенціує його гепатотоксичність.

Необхідно дотримуватися обережності при одночасному застосуванні з метотрексатом. Німесин знижує нирковий кліренс метотрексату, отже збільшується його кількість у сироватці та токсичність. Необхідно дотримуватися обережності, якщо Німесин застосовується менш ніж за добу після або за добу до застосування метотрексату. Можливе підвищення нефротоксичності циклоспоринів при одночасному застосуванні з Німесином.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Німесин – НПЗП групи сульфонанлідів, який виявляє протизапальні, анальгезивні та жарознижувальні властивості. Німесулід селективно інгібує ЦОГ II (циклооксигеназу-2) та пригнічує синтез простагландинів у вогнищі запалення.

Фармакокінетика. При пероральному застосуванні німесулід добре всмоктується із травного тракту. Після прийому одноразової дози 100 мг німесуліду пікова концентрація в плазмі – 3-4 мг/л – досягається через 2–3 години. АUC (площа під кривою «концентрація – час») становить 20–35 мг/л за годину. При прийомі 100 мг німесуліду двічі на добу протягом 7 днів не було виявлено статистично достовірної відмінності від вищезазначених цифр. Близько 97,5 % німесуліду зв'язується з білками плазми.

Німесулід метаболізується в печінці. Основний метаболіт німесуліду – парагідрокси похідне, якому теж властива фармакологічна активність. Період, через який цей метаболіт з'являється у крові, досить короткий – приблизно 0,8 години, однак константа його утворення невисока. Період його

напіввиведення становить 3,2–6 годин.

Німесулід виводиться з організму переважно із сечею (близько 60 % прийнятої дози). Лише 1-3 % виводиться в незміненому вигляді. Гідроксинімесулід, його основний метаболіт, виявляється в сечі тільки у формі глюкуронідного кон'югата. Приблизно 29 % дози виводиться з калом після метаболізму. Фармакокінетичний профіль у осіб літнього віку не змінюється.

При помірній нирковій недостатності (кліренс креатиніну 30–80 мл/хв) максимальна концентрація німесуліду та його основного метаболіту в плазмі не вище, ніж у здорових добровольців. Повторний прийом не призводить до накопичення препарату.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, з рискою на одному боці, світло-жовтого кольору.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 1 або по 10 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Сінмедик Лабораторіз, Індія.

Місцезнаходження. 202, Саї Плаза, 187-188, Сент Нагар, Іст оф Кайлаш, Нью Делі – 110 065, Індія.