

Инструкция по применению

Состав

1 пакет содержит:

Действующее вещество: нимесулид - 100 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза - 1805 мг, макрогола цетостеариловый эфир - 8 мг, лимонная кислота безводная - 30 мг, мальтодекстрин - 15 мг, ароматизатор апельсиновый - 42 мг.

Описание

Смесь порошка и гранул от почти белого до светло-желтого цвета со специфическим запахом. Допускается неоднородность цвета. Готовая суспензия от белого до светло-желтого цвета со специфическим запахом.

Фармакодинамика

Нимесулид относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП). Оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие. В отличие от неселективных НПВП, нимесулид, главным образом, ингибирует циклооксигеназу-2 (ЦОГ-2), тормозит синтез простагландинов в очаге воспаления; оказывает менее выраженное угнетающее воздействие на циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1).

Фармакокинетика

Всасывание

Нимесулид хорошо всасывается при приеме внутрь.

Максимальная концентрация в плазме крови (С_{max}) после перорального приема однократной дозы нимесулида, составляющей 100 мг у взрослых, достигается в среднем через 2-3 ч и составляет 3-4 мг/л. Площадь под кривой "концентрация - время" (AUC) - 20-35 мг/ч/л. Указанные значения и значения соответствующих показателей, полученные на фоне приема нимесулида в дозе 100 мг один или два раза в сутки в течение 7 дней, не имеют статистически значимой разницы.

Связь с белками плазмы крови - до 97,5%.

Метаболизм и выведение

Нимесулид активно метаболизируется в печени различными путями, в т.ч. с участием изофермента цитохрома P450 (CYP) 2C9. Поэтому в случаях одновременного применения нимесулида с лекарственными средствами, которые метаболизируются при участии данного изофермента, следует учитывать возможность возникновения лекарственного взаимодействия (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). Основным метаболитом является фармакологически активное парагидроксипроизводное

нимесулида. Данный метаболит обнаруживается в плазме крови через короткое время после приема препарата (приблизительно через 0,8 ч), однако константа скорости его образования низкая (значительно ниже, чем константа скорости всасывания нимесулида). Гидроксинимесулид является единственным метаболитом, обнаруживаемым в плазме крови. Данный метаболит почти полностью присутствует в связанном виде.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3,2-6 ч.

Нимесулид выводится из организма главным образом почками (около 50% от принятой дозы; при этом 1-3% нимесулида выводится в неизменном виде). Приблизительно 29% от принятого количества выводится в метаболизированном виде через кишечник. Фармакокинетический профиль нимесулида у лиц пожилого возраста не изменяется при применении однократных и повторных доз.

В краткосрочном исследовании, проведенном у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) и здоровых добровольцев, $St_{aх}$ нимесулида и его основного метаболита в плазме крови были не выше, чем у здоровых добровольцев. Значения показателей AUC и периода полувыведения ($T_{1/2}$) у пациентов с почечной недостаточностью были на 50% выше, но всегда находились в диапазоне фармакокинетических показателей, наблюдаемых у здоровых добровольцев на фоне применения нимесулида. Повторное применение не приводило к кумуляции нимесулида.

Показания к применению

- острая боль (в т.ч. боль в спине, пояснице; болевой синдром в костно-мышечной системе, включая ушибы, растяжения связок и вывихи суставов; тендиниты, бурситы; зубная боль);
- симптоматическое лечение остеоартроза (остеоартрита) с болевым синдромом;
- первичная альгодисменорея.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования. Нимесулид рекомендуется для терапии в качестве препарата второй линии.

Решение о назначении нимесулида должно приниматься на основании оценки рисков для каждого пациента.

Способ применения и дозировка

Содержимое пакетика растворить в стакане негазированной воды (приблизительно 100 мл), перемешать с помощью ложки до получения суспензии. Суспензию необходимо употребить сразу после приготовления.

Взрослым и детям старше 12 лет

По 1 пакету (100 мг нимесулида) два раза в сутки, после еды.

Пациенты пожилого возраста

При лечении пациентов пожилого возраста нет необходимости в корректировке суточной дозы (см. раздел "Фармакокинетика").

Применение у детей

Дети в возрасте 12-18 лет: корректировка дозы не требуется с учетом фармакокинетических и фармакодинамических характеристик нимесулида.

Дети в возрасте до 12 лет: применение препаратов, содержащих нимесулид, противопоказано.

Максимальная суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 200 мг. Максимальная продолжительность курса лечения препаратом - 15 дней.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) с учетом фармакокинетических данных коррекции дозы не требуется, в то время как пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин) препарат противопоказан.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Применение препарата у пациентов с печеночной недостаточностью противопоказано. Побочные эффекты препарата можно минимизировать при применении наименьшей эффективной дозы в течение минимального периода, необходимого для купирования симптомов.

Противопоказания

- гиперчувствительность к нимесулиду или другим компонентам препарата;
- гиперергические реакции в анамнезе (бронхоспазм, ринит, крапивница), связанные с применением ацетилсалициловой кислоты (АСК) или других НПВП;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа, околоносовых пазух и непереносимость АСК и других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- гепатотоксические реакции на нимесулид в анамнезе;
- одновременное применение с другими лекарственными препаратами с потенциальной гепатотоксичностью (например, другими НПВП);
- хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- лихорадка и/или наличие гриппоподобных симптомов;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения; эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта в фазе обострения; эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта в анамнезе; перфорации или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе, в том числе связанные с предшествующей терапией НПВП;

- цереброваскулярные кровотечения или другие активные кровотечения, или заболевания, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью;
- тяжелые нарушения свертывания крови;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин);
- подтвержденная гиперкалиемия;
- печеночная недостаточность или любое активное заболевание печени;
- детский возраст до 12 лет;
- беременность и период грудного вскармливания;
- алкоголизм, наркотическая зависимость;
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы-изомальтазы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы

Побочные действия

Побочные эффекты, выявленные при проведении контролируемых клинических исследований* (около 7800 пациентов) и постмаркетинговых исследований, приведены ниже в соответствии с классификацией ВОЗ по нисходящей частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться незначительным повышением риска развития артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт) (см. раздел "Особые указания"). Имеются сообщения о развитии отеков, повышении артериального давления и развитии сердечной недостаточности на фоне применения НПВП. В очень редких случаях сообщалось о буллезных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Наиболее часто наблюдаются нежелательные явления со стороны ЖКТ. Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, в некоторых случаях представляющих угрозу для жизни, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел "Особые указания"). По имеющимся данным, на фоне применения препаратов, содержащих нимесулид, могут возникать тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боли в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. раздел "Особые указания"). Менее часто наблюдались гастриты.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

- Редко: анемия*, эозинофилия*.
- Очень редко: тромбоцитопения, панцитопения, пурпура тромбоцитопеническая.

Нарушения со стороны иммунной системы

- Редко: реакции гиперчувствительности*.
- Очень редко: анафилактические реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

- Редко: гиперкалиемия*.

Нарушения психики

- Редко: чувство страха*, нервозность*, ночные "кошмарные" сновидения.

Нарушения со стороны нервной системы

- Нечасто: головокружение*, ощущение оглушенности.
- Очень редко: головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе).

Нарушения со стороны органа зрения

- Редко: нечеткость зрения*.
- Очень редко: нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

- Очень редко: вертиго.

Нарушения со стороны сердца

- Редко: тахикардия*.

Нарушения со стороны сосудов

- Нечасто: повышение артериального давления*.
- Редко: геморрагии*, лабильность артериального давления, "приливы" крови к коже лица.

Нарушения со стороны дыхательных путей, органов грудной клетки и средостения

- Нечасто: одышка*.
- Очень редко: астма, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- Часто: диарея*, тошнота*, рвота*.
- Нечасто: запор*, метеоризм*, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки.
- Очень редко: гастрит*, боль в животе, диспепсия, стоматит, дегтеобразный стул.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

- Часто: повышение уровня "печеночных" ферментов*.
- Очень редко: гепатит, молниеносный (фульминантный) гепатит (включая летальные исходы), желтуха, холестаза.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

- Нечасто: кожный зуд*, кожная сыпь*, повышенное потоотделение.
- Редко: эритема*, дерматит*.
- Очень редко: крапивница, ангионевротический отек, отек лица, полиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы

- Редко: дизурия*, гематурия*.
- Очень редко: задержка мочеиспускания*, почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

Нарушения общего характера

- Нечасто: отеки*.
- Редко: недомогание*, астения*.
- Очень редко: гипотермия.

*Частота основана на результатах клинических исследований.

Для наблюдения за соотношением пользы и риска при применении лекарственного препарата необходимо сообщать о возникновении побочных эффектов. Если наблюдаются побочные эффекты, описанные выше, либо они наблюдаются в более выраженной степени или если вы отметили любые другие побочные эффекты, то, пожалуйста, немедленно сообщите об этом вашему лечащему врачу. Работники здравоохранения должны сообщать о случаях возникновения побочных эффектов через национальную систему фармаконадзора.

С осторожностью

Артериальная гипертензия, сахарный диабет, компенсированная сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, заболевания периферических артерий, курение, почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин).

Инфекция, вызванная *Helicobacter pylori*, в анамнезе; пожилой возраст; длительное предшествующее применение НПВП; тяжелые соматические заболевания.

Одновременное применение со следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, АСК, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Передозировка

Симптомы: острая передозировка НПВП обычно ограничивается следующими симптомами, как правило, обратимыми при проведении поддерживающей терапии: апатия, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области.

Возможно развитие желудочно-кишечного кровотечения. В редких случаях возможно повышение артериального давления, развитие острой почечной недостаточности, угнетения дыхания и комы. Имеются сообщения о развитии анафилактических реакций на фоне применения НПВП в терапевтических дозах, их возникновение возможно также при передозировке.

Лечение: в случае передозировки НПВП для пациентов должно быть организовано проведение симптоматической и поддерживающей терапии.

Специфического антидота не существует. Данных относительно возможности выведения нимесулида путем гемодиализа нет, однако, учитывая высокую степень связывания с белками плазмы крови (до 97,5%), можно предположить, что при передозировке препарата диализ малоэффективен. При наличии симптомов передозировки или после приема препарата в большом количестве в течение 4 ч после приема необходимо вызвать рвоту и/или обеспечить прием активированного угля (от 60 до 100 г для взрослого человека) и/или осмотического слабительного средства. Форсированный диурез, ощелачивание мочи, гемодиализ или гемоперфузия могут быть неэффективны вследствие высокого уровня связывания препарата с белками крови. Необходимо контролировать функцию почек и печени

Особые указания

Следует избегать одновременного применения нимесулида с другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами ЦОГ-2.

Во время применения препарата пациенты должны воздерживаться от приема других анальгетиков.

В препарате содержится сахароза (0,15-0,18 ХЕ на 100 мг препарата), это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом. Данный препарат противопоказан пациентам с наследственными заболеваниями: непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы- галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

Влияние на печень

Имеются сообщения о серьезных реакциях со стороны печени, в том числе, в очень редких случаях - фатальных, связанных с применением нимесулида (см. раздел "Побочное действие").

При появлении у пациентов на фоне применения препарата симптомов, схожих с симптомами поражения печени (например, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, утомляемость, темный цвет мочи) или отклонений от нормы показателей функции печени, применение препарата следует прекратить. Повторное применение нимесулида у таких пациентов противопоказано. Имеются сообщения о поражениях печени, в большинстве случаев обратимых при кратковременном применении препарата.

При появлении у пациентов симптомов гриппа или простуды на фоне применения нимесулида лечение препаратом следует прекратить.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Имеются сообщения о возникновении желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфораций (в некоторых случаях, представляющих угрозу для жизни) на фоне применения любых НПВП на разных этапах лечения, как с появлением симптомов-предвестников, так и без них, а также вне зависимости от наличия серьезных желудочно-кишечных осложнений в анамнезе.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации повышается при увеличении дозы НПВП, при наличии у пациентов в анамнезе язвы, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел "Противопоказания"), а также у пациентов пожилого возраста. Для пациентов, которые одновременно принимают АСК в низких дозах или другие препараты, повышающие риск возникновения нарушений со стороны ЖКТ, следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например, ингибиторами протонной помпы (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами").

Пациенты с токсическими поражениями ЖКТ в анамнезе, в особенности, пожилые пациенты, должны сообщать врачу о возникновении любых необычных симптомов со стороны ЖКТ (в частности, о желудочно-кишечном кровотечении), особенно на начальных стадиях лечения. Желудочно-кишечное кровотечение, язва, перфорация язвы могут развиваться на любом этапе лечения, как с появлением симптомов-предвестников, так и без них, а также вне зависимости от наличия или отсутствия патологии со стороны ЖКТ в анамнезе. При развитии желудочно-кишечного кровотечения или язвы на фоне применения нимесулида препарат следует отменить. Применение нимесулида противопоказано у пациентов с заболеваниями ЖКТ, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона (см. раздел "Противопоказания").

Пациентам, одновременно принимающим средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения: пероральные глюкокортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (например, АСК), препарат следует применять с осторожностью (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). В случае возникновения у пациентов, получающих нимесулид, желудочно-кишечного кровотечения или язвы, лечение препаратом следует прекратить.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста на фоне применения НПВП может быть повышена частота возникновения побочных эффектов, особенно таких, как желудочно-кишечное кровотечение и прободение язвы (в некоторых случаях представляющие угрозу для жизни), а также нарушение функции почек, печени и сердца (см. раздел "Побочное действие"). В связи с этим рекомендован соответствующий мониторинг.

Кожные реакции

Очень редко на фоне применения НПВП отмечались серьезные кожные реакции, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, а также токсический эпидермальный некролиз, некоторые из которых закончились летальным исходом (см. раздел "Побочное действие"). Риск развития таких реакций у пациентов, по-видимому, наиболее высокий в начале лечения, т.к. большинство описанных явлений наблюдались в первый месяц терапии. При первом появлении кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности применение нимесулида следует прекратить.

Влияние на почки

Необходимо с осторожностью применять препарат у пациентов с почечной или сердечной недостаточностью, поскольку применение препарата может приводить к ухудшению функции почек. В этом случае лечение следует прекратить.

Влияние на фертильность

Применение препарата может оказывать негативное влияние на детородную функцию у женщин, в связи с чем препарат не рекомендуется применять у женщин, планирующих беременность. Следует рассмотреть возможность отмены препарата у женщин, имеющих проблемы с зачатием, или проходящих обследование по поводу бесплодия (см. раздел "Применение при беременности и в период грудного вскармливания").

Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную системы

Пациентам с наличием в анамнезе артериальной гипертензии и/или застойной сердечной недостаточности от легкой до средней степени тяжести, требуется наблюдение и рекомендации врача, поскольку имеются сообщения о задержке жидкости в организме и развитии отеков на фоне применения НПВП.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют сделать вывод о том, что НПВП, особенно в высоких дозах и при длительном применении, могут приводить к незначительному увеличению риска возникновения артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта). Данных для исключения такого риска при применении нимесулида недостаточно.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярной патологией нимесулид следует назначать после тщательной оценки состояния этих пациентов. Столь же тщательная оценка состояния должна осуществляться перед началом длительного лечения пациентов с наличием факторов риска в отношении развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

В связи с тем, что нимесулид может подавлять функцию тромбоцитов, его следует с осторожностью применять у пациентов с геморрагическим диатезом (см. раздел "Противопоказания"), При этом препарат не может применяться для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний вместо АСК.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось. Несмотря на это, пациентам, испытывающим после приема препарата ощущение оглушенности, головокружение или сонливость, следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение нимесулида в период беременности и грудного вскармливания противопоказано.

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на беременность и/или развитие эмбриона и плода. Результаты эпидемиологических исследований свидетельствуют, что препараты, подавляющие синтез простагландинов, применяемые на ранних стадиях беременности, способны увеличивать риск самопроизвольного аборта, а также развития у плода порока сердца и незаращения передней брюшной стенки; так, абсолютный риск развития аномалий сердечно-сосудистой системы возрастал приблизительно с менее чем 1% до 1,5%. Считается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности применения.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут приводить к развитию у плода сердечно-легочной патологии (преждевременное закрытие артериального протока и гипертензия в системе легочной артерии) и нарушению функции почек, которое может прогрессировать и приводить к почечной недостаточности с развитием олигогидрамниона. Кроме того, даже при применении в низких дозах, у матери в конце беременности и у новорожденного возможно увеличение времени кровотечения, связанное с антиагрегантным действием, а также подавление сократительной активности матки, приводящее к запаздыванию родовой деятельности или затяжным родам у матери. Сведений о проникновении нимесулида в материнское молоко нет.

Препараты, содержащие нимесулид, как и другие НПВП, не рекомендуется применять женщинам, планирующим беременность (см. раздел «Особые указания»). У женщин, имеющих проблемы с зачатием, или проходящих обследование в связи с бесплодием, следует рассмотреть возможность отмены лекарственного препарата.

Лекарственное взаимодействие

Другие нестероидные противовоспалительные препараты

Одновременное применение препаратов, содержащих нимесулид, с другими НПВП, включая АСК (в дозах ≥ 1 г на прием или ≥ 3 г в сутки в качестве противовоспалительного средства), не рекомендуется (см. раздел "Особые указания").

Антикоагулянты

НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел "Особые указания"). Пациенты, принимающие одновременно с нимесулидом варфарин, аналогичные антикоагулянты или АСК, имеют повышенный риск развития кровотечения, в связи с чем данная комбинация не рекомендуется.

Пациентам с тяжелыми нарушениями коагуляции такая комбинация противопоказана (см. раздел "Противопоказания"). Если комбинированной терапии все же нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертываемости крови.

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRJs), увеличивают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел "Особые указания").

Глюкокортикостероиды могут повышать риск возникновения желудочно-кишечной язвы или желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II

НПВП могут ослаблять действие диуретиков и других гипотензивных препаратов.

У некоторых пациентов со сниженной функцией почек (например, обезвоженные пациенты или пациенты пожилого возраста с недостаточной функцией почек) при одновременном применении ингибиторов АПФ и ингибиторов ЦОГ возможно дальнейшее прогрессирование ухудшения функции почек, включая возникновение острой почечной недостаточности, которая, как правило, бывает обратимой.

Возможность такого взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих препараты, содержащие нимесулид вместе с ингибиторами АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II.

Поэтому одновременное применение этих препаратов следует осуществлять с осторожностью, особенно у пожилых пациентов. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости; следует рассмотреть необходимость контроля функции почек после начала комбинированной терапии и в процессе лечения (периодически).

Мифепристон

Существует теоретический риск изменения эффективности мифепристона под действием ингибиторов простагландинсинтетазы. Ограниченные данные позволяют предположить, что одновременное применение мифепристона с НПВП в день применения простагландина не оказывает неблагоприятного влияния на действие мифепристона или простагландина в отношении созревания шейки матки или сократимости матки и не снижает клиническую эффективность средств для медикаментозного аборта.

Фармакокинетическое взаимодействие: влияние нимесулида на фармакокинетику других лекарственных средств

Фуросемид

У здоровых добровольцев нимесулид снижал диуретический эффект и вызывал обратимое снижение выведения натрия под действием фуросемида и в меньшей степени выведения калия. Одновременное применение нимесулида и фуросемида приводит к уменьшению (около 20%) AUC и снижению кумулятивной экскреции фуросемида, без изменения почечного клиренса фуросемида.

Одновременное применение препаратов, содержащих фуросемид и нимесулид, требует осторожности у "чувствительных" пациентов с почечной или сердечной недостаточностью (см. раздел "Особые указания").

Литий

Имеются сообщения о том, что НПВП уменьшают клиренс лития, что приводит к повышению концентрации лития в плазме крови и его токсичности. При применении нимесулида у пациентов, находящихся на терапии препаратами лития, следует осуществлять регулярный контроль концентрации лития в плазме крови.

Клинически значимых взаимодействий с *глибенкламидом, теофиллином, дигоксином, циметидином и антацидными препаратами* (например, комбинация алюминия и магния гидроксидов) не наблюдалось.

Нимесулид подавляет активность изофермента CYP2C9. Концентрация в плазме крови препаратов, являющихся субстратами этого фермента, может повышаться при одновременном применении с нимесулидом.

При применении нимесулида менее чем за 24 часа до или после применения метотрексата требуется соблюдать осторожность, так как в таких случаях концентрация метотрексата в плазме крови и, соответственно, токсические эффекты могут повышаться.

В связи с воздействием на почечные простагландины, ингибиторы синтетаз простагландинов, к которым относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность циклоспоринов.

Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось. Несмотря на это, пациентам, испытывающим после приема препарата ощущение огушенности, головокружение или сонливость, следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг.

По 2,0 г препарата в термосвариваемые многослойные пакеты из бумаги, алюминиевой фольги и полиэтилена.

По 5, 9, 10, 15, 20 или 30 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Условия хранения

В сухом месте, при температуре не выше 25 С.

Хранить в недоступном для детей месте

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Производитель и организация, принимающие претензии потребителей

ООО «ЮжФарм», Краснодарский край, Крымский м.р-н, с.п. Троицкое, ст. Троицкая, тер. Нефтепромплощадка.