

Состав

Действующее вещество: нимесулид 100 мг.

Вспомогательные вещества: кетوماкрогол 1000, сахароза, мальтодекстрин, лимонная кислота безводная, апельсиновый ароматизатор.

Противопоказания

- выраженные нарушения функции почек
- эрозивно-язвенные поражения желудка
- повышенная чувствительность к препарату Нимесил.

Применение при беременности и кормлении грудью

Как и другие препараты класса НПВП, которые ингибируют синтез простагландинов, нимесулид может отрицательно влиять на протекание беременности и/или на развитие эмбриона и может приводить к преждевременному закрытию артериального протока, гипертензии в системе легочной артерии, нарушению функции почек, которое может переходить в почечную недостаточность с олигодирамнией, к повышению риска кровотечений, снижению контрактильности матки, возникновению периферических отеков.

В связи с этим препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны системы кроветворения: редко - анемия, эозинофилия, геморрагический синдром, очень редко - тромбоцитопения, пацитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Аллергические реакции: нечасто - зуд, сыпь, повышенная потливость, редко - реакции гиперчувствительности, эритема, дерматит, очень редко - анафилактикоидные реакции, крапивница, ангионевротический отек, полиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны ЦНС: нечасто - головокружение, редко - чувство страха, нервозность, ночные кошмарные сновидения, очень редко - головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе).

Со стороны органа зрения: редко - нечеткое зрение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - артериальная гипертензия, тахикардия, лабильность артериального давления, приливы.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка, очень редко - обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм.

Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, тошнота, рвота, нечасто - запор, метеоризма, гастрит, очень редко - боли в животе, диспепсия, стоматит, дегтеобразный стул, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки, очень редко - гепатит, молниеносный гепатит, желтуха, холестаза, повышение активности печеночных ферментов.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - дизурия, гематурия, задержка мочеиспускания, очень редко - почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

Общие нарушения: редко - недомогание, астения, очень редко - гипотермия.

Прочие: редко - гиперкалиемия.

Взаимодействие

Фармакодинамические взаимодействия:

При совместном применении с глюкокортикостероидами повышается риск возникновения желудочно-кишечной язвы или кровотечения.

При совместном применении с антитромбоцитарными средствами и селективными ингибиторами повторного поглощения серотонина (SSRIs), например, флуоксетином увеличивается риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин. Из-за повышенного риска кровотечений такая комбинация не рекомендуется и противопоказана пациентам с тяжелыми нарушениями коагуляции. Если комбинированной терапии все же нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертываемости крови.

Диуретики:

НПВП могут ослаблять действие диуретиков.

У здоровых добровольцев нимесулид временно снижает выведение натрия под действием фуросемида, в меньшей степени - выведение калия, и снижает собственно диуретический эффект.

Совместный прием нимесулида и фуросемида приводит к уменьшению (приблизительно на 20%) площади под кривой концентрация-время (AUC) и снижению кумулятивной экскреции фуросемида без изменения почечного клиренса фуросемида.

Совместное назначение фуросемида и нимесулида требует осторожности у пациентов с нарушениями функции почек и сердца.

Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II:

НПВП могут снижать действие антигипертензивных препаратов. У пациентов с легкой и умеренной степенью почечной недостаточности (КК 30-80 мл/мин) при совместном назначении ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или веществ, подавляющих систему циклоксигеназы (НПВП, антиагреганты), возможно дальнейшее ухудшение функции почек и возникновение острой почечной недостаточности, которая, как правило, носит обратимый характер. Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих Нимесил в сочетании с ингибиторами АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II. Поэтому совместный прием этих препаратов следует назначать с осторожностью, особенно для пожилых пациентов. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости, а почечную функцию следует тщательно контролировать после начала совместной терапии.

Фармакокинетические взаимодействия с другими лекарственными средствами:

Имеются данные о том, что НПВП уменьшают клиренс лития, что приводит к повышению концентрации лития в плазме крови и его токсичности. При назначении нимесулида пациентам, получающим терапию препаратами лития, следует осуществлять регулярный контроль концентрации лития в плазме.

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

Нимесулид подавляет активность изофермента CYP2C9. При одновременном приеме с нимесулидом лекарств, являющихся субстратами этого фермента, концентрация данных препаратов в плазме может повышаться.

При назначении нимесулида менее чем за 24 часа до или после приема метотрексата требуется соблюдать осторожность, так как в таких случаях уровень метотрексата в плазме и, соответственно, токсические эффекты данного препарата могут повышаться.

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

Взаимодействие других препаратов с нимесулидом:

Исследования *in vitro* показали, что нимесулид вытесняется из мест связывания толбутамидом, салициловой кислотой и вальпроевой кислотой. Несмотря на то, что данные взаимодействия были определены в плазме крови, указанные эффекты не наблюдались в процессе клинического применения препарата.

Способ применения и дозы

Нимесил принимают внутрь, по 1 пакету (100 мг нимесулида) 2 раза/сутки. Препарат рекомендуется принимать после еды. Содержимое пакетика высыпая в стакан и растворяют примерно в 100 мл воды. Приготовленный раствор хранению не подлежит. Нимесил применяется только для лечения пациентов старше 12 лет.

Подростки (в возрасте от 12 до 18 лет): на основе фармакокинетического профиля и фармакодинамических характеристик нимесулида необходимости в коррекции дозы у подростков нет.

Пациенты с нарушенной функцией почек: на основании фармакокинетических данных необходимости в коррекции дозы у пациентов с легкой и умеренной формами почечной недостаточности (КК 30-80 мл/мин) нет.

Пациенты пожилого возраста: при лечении пожилых пациентов необходимость коррекции суточной дозы определяется врачом исходя из возможности взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Максимальная длительность лечения нимесулидом составляет 15 дней.

Для уменьшения риска возникновения нежелательных побочных эффектов следует использовать минимальную эффективную дозу минимально коротким курсом.

Передозировка

Симптомы: апатия, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области. При поддерживающей терапии гастропатии эти симптомы обычно обратимы. Возможно возникновение желудочно-кишечного кровотечения. В редких случаях возможно повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания и кома, анафилактикоидные реакции.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет. В случае, если передозировка произошла в течение последних 4 часов, необходимо вызвать рвоту и/или обеспечить прием активированного угля (взрослым от 60 до 100 г) и/или осмотического слабительного. Форсированный диурез, гемодиализ - неэффективны из-за высокой связи препарата с белками (до 97.5%). Показан контроль функции почек и печени.

Особые указания

Нежелательные побочные эффекты можно свести к минимуму при использовании минимальной эффективной дозы препарата минимально возможным коротким курсом.

Нимесил следует применять с осторожностью у пациентов с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно обострение этих заболеваний.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, язвы или прободения язвы повышается с увеличением дозы НПВП у пациентов с наличием язвы в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или прободением, а так же у пожилых пациентов, поэтому лечение следует начинать с наименьшей возможной дозы. У пациентов, получающих лекарственные средства, уменьшающие свертываемость крови или подавляющие агрегацию тромбоцитов, также повышается риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения. В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, принимающих Нимесил, лечение препаратом следует отменить.

Поскольку Нимесил частично выводится почками, дозировку его для пациентов с нарушениями функции почек следует уменьшать, в зависимости от уровня мочевого выделения.

Имеются данные о возникновении редких случаев реакций со стороны печени. При появлении признаков поражения печени (кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, рвота, боли в животе, потемнение мочи, повышение активности печеночных трансаминаз) следует прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

Несмотря на редкость возникновения нарушений зрения у пациентов, принимавших нимесулид одновременно с другими НПВП, лечение должно быть немедленно прекращено. Если появляется любое нарушение зрения, пациента должен обследовать врач-окулист.

Препарат может вызвать задержку жидкости в тканях, поэтому пациентам с высоким артериальным давлением и с нарушениями сердечной деятельности Нимесил следует применять с особой осторожностью.

У пациентов с почечной или сердечной недостаточностью применять препарат Нимесил следует с осторожностью, поскольку возможно ухудшение функции почек. В случае ухудшения состояния, лечение препаратом Нимесил необходимо прекратить.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют сделать вывод о том, что НПВП, особенно в высоких дозах и при длительном применении, могут привести к незначительному риску возникновения инфаркта миокарда или инсульта. Для исключения риска возникновения таких событий при применении нимесулида данных недостаточно.

В состав препарата входит сахароза, это следует учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом (0,15-0,18 ХЕ на 100 мг препарата) и лицам, соблюдающим низкокалорийную диету. Нимесил не рекомендуется назначать пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы, мальабсорбции глюкозы-галактозы или недостаточностью сахарозы-изомальтозы.

При возникновении признаков простуды или острой респираторно-вирусной инфекции в процессе лечения препаратом Нимесил прием препарата должен быть прекращен.

Не следует применять Нимесил одновременно с другими НПВП.

Нимесулид может изменять свойства тромбоцитов, поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у лиц с геморрагическим диатезом, однако препарат не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Пожилые пациенты особенно подвержены неблагоприятным реакциям на НПВП, в том числе возникновению желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, угрожающих жизни пациента, ухудшению функции почек, печени и сердца. При приеме препарата Нимесил для данной категории пациентов необходим надлежащий клинический контроль.

Как и другие препараты класса НПВП, которые ингибируют синтез простагландинов, нимесулид может отрицательно влиять на протекание беременности и/или на развитие эмбриона и может приводить к преждевременному закрытию артериального протока, гипертензии в системе легочной артерии, нарушению функции почек, которое может переходить в почечную недостаточность с олигодирамнией, к повышению риска кровотечений, снижению контрактильности матки, возникновению периферических отеков. В связи с этим, нимесулид противопоказан при беременности и в период лактации. Применение препарата Нимесил может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. При планировании беременности необходима консультация с лечащим врачом.

Имеются данные о возникновении в редких случаях кожных реакций (таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) на нимесулид так же, как и на другие НПВП. При первых признаках кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других признаках аллергической реакции прием препарата Нимесил следует прекратить.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние препарата Нимесил на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не изучалось, поэтому в период лечения препаратом Нимесил следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 С.

Срок годности

2 года.