

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

НЕМУЛЕКС®

наименование лекарственного препарата

гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

лекарственная форма, дозировка

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния; ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

14 0521

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Как и другие препараты из класса НПВП, которые ингибируют синтез простагландинов, нимесулид может отрицательно влиять на течение беременности и/или на развитие эмбриона и может приводить к преждевременному закрытию артериального протока, гипертензии в системе легочной артерии плода, нарушению функции почек, которое может переходить в почечную недостаточность с олигоурией у плода, к повышению риска кровотечений, снижению контрактильности матки, возникновению периферических отеков у матери. Данные, полученные в ходе эпидемиологических исследований, свидетельствуют о возможном увеличении	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <u>Беременность</u> Применение препарата НЕМУЛЕКС® при беременности противопоказано. Как и другие препараты из класса НПВП, которые ингибируют синтез простагландинов, нимесулид может отрицательно влиять на течение беременности и/или на развитие эмбриона и может приводить к преждевременному закрытию артериального протока, гипертензии в системе легочной артерии плода, нарушению функции почек, которое может переходить в почечную недостаточность с олигоурией у плода, к повышению риска кровотечений, снижению контрактильности матки, возникновению периферических отеков у матери.

Старая редакция	Новая редакция
риска самопроизвольного аборта, риска возникновения порока сердца и гастрошизиса при применении на ранних сроках беременности средств, блокирующих синтез простагландинов. Абсолютный риск развития аномалии сердечно-сосудистой системы увеличивается примерно с 1 % до 1,5 %. Считается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности применения. Данных о проникновении нимесулида в грудное молоко не имеется. Применение препарата НЕМУЛЕКС® при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. Применение нимесулида может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. При планировании беременности необходима консультация с лечащим врачом.	Данные, полученные в ходе эпидемиологических исследований, свидетельствуют о возможном увеличении риска самопроизвольного аборта, риска возникновения порока сердца и гастрошизиса при применении на ранних сроках беременности средств, блокирующих синтез простагландинов. Абсолютный риск развития аномалии сердечно-сосудистой системы увеличивается примерно с 1 % до 1,5 %. Считается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности применения. Применение НПВП женщинами с 20-ой недели беременности может привести к развитию маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). <u>Лактация</u> Применение препарата НЕМУЛЕКС® в период грудного вскармливания противопоказано. Данных о проникновении нимесулида в грудное молоко не имеется. <u>Фертильность</u> Применение нимесулида может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. При планировании беременности необходима консультация с лечащим врачом.

Начальник медицинского отдела
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»


ТИХОНОВА И.В.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ Ш 17-03/137 (Т 03.02.20)



Тихонова И.В.