

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НАЙСУЛИД®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Найсулид®

Международное непатентованное наименование: нимесулид

Лекарственная форма: таблетки, диспергируемые в полости рта

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: нимесулид – 100 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), лимонной кислоты моногидрат, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), аспартам, тальк, магния стеарат, ароматизатор ананасовый.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого до желтого цвета, с фаской и риской, с характерным ананасовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AX17

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нимесулид является нестероидным противовоспалительным средством из класса сульфонамидов. 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

Нимесулид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) после перорального приема однократной дозы нимесулида, составляющей 100 мг, достигается в среднем через 2–3 ч и составляет 3–4 мг/л. Площадь под кривой «концентрация – время» (AUC) – 20–35 мг/час/л. Связь с белками плазмы крови – до 97,5 %.

Метаболизируется в печени при помощи изофермента цитохрома P450 CYP2C9. Основным метаболитом является фармакологически активное парагидроксипроизводное нимесулида – гидроксинимесулид, который обнаруживается исключительно в виде глюкуроната.

Нимесулид выводится из организма главным образом с мочой (около 50 % принятой дозы), в метаболизированном виде с калом выводится около 29 %. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3,2–6 ч.

Фармакокинетический профиль нимесулида у лиц пожилого возраста и у пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести не изменяется при применении однократных и многократных/повторных доз.

В исследовании, проведенном у пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30–80 мл/мин), $C_{\max}$ нимесулида и его основного метаболита были не выше, чем у здоровых добровольцев. AUC и $T_{1/2}$ были на 50 % выше, но находились в пределах значений AUC и $T_{1/2}$, наблюдаемых у здоровых добровольцев на фоне применения нимесулида. Повторное применение не приводило к кумуляции нимесулида.

Показания к применению

- Острая боль (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.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к нимесулиду или другим компонентам препарата;
- гиперергические реакции в анамнезе (бронхоспазм, ринит, крапивница), связанные с применением ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, в том числе нимесулида;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух с непереносимостью ацетилсалициловой кислоты 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;
- лихорадочный синдром при простуде и острых респираторно-вирусных инфекциях;
- подозрение на острую хирургическую патологию;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения; эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта; перфорации или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе;
- цереброваскулярные кровотечения в анамнезе или другие заболевания, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью;
- тяжелые нарушения свертываемости крови;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия;
- детский возраст до 12 лет;
- беременность и период грудного вскармливания;
- алкоголизм, наркотическая зависимость;
- печеночная недостаточность, активное заболевание печени.

С осторожностью

Артериальная гипертензия, сахарный диабет, компенсированная сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, заболевания периферических артерий, геморрагический диатез, курение, клиренс креатинина 30–60 мл/мин.

Язвенное поражение ЖКТ в анамнезе; 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: ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например: циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

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 олигурией у плода, к повышению риска кровотечений, снижению контрактильности матки, возникновению периферических отеков у матери.

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 препарата Найсулид® 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.

Данных о проникновении нимесулида в грудное молоко не имеется.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Положите таблетку на язык, таблетка быстро растворится, и Вы сможете проглотить ее без воды.

Взрослым и детям старше 12 лет внутрь (масса тела более 40 кг) назначают по 100 мг 2 раза в день.

Принимают после еды. При необходимости таблетку можно запить достаточным количеством воды.

Максимальная суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 200 мг.

Пациенты пожилого возраста

При терапии пожилых пациентов коррекции суточной дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30–60 мл/мин) коррекции дозы не требуется, пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) нимесулид противопоказан.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Применение нимесулида у пациентов с печеночной недостаточностью противопоказано.

Курс лечения: по назначению врача.

Для уменьшения вероятности развития побочных эффектов рекомендуется принимать

минимальную эффективную дозу в течение минимально короткого промежутка времени.

Максимальная продолжительность курса лечения нимесулидом – 15 дней.

Побочное действие

Частота классифицируется в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения, в зависимости от встречаемости случая: *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.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: анемия, эозинофилия, геморагии.

Очень редко: тромбоцитопения, панцитопения, пурпура тромбоцитопеническая.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности.

Очень редко: анафилактоидные реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: зуд, кожная сыпь, повышенная потливость.

Редко: эритема, дерматит.

Очень редко: крапивница, ангионевротический отек, отек лица, полиформная эритема, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение.

Очень редко: головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе).

Нарушение психики

Редко: чувство страха, нервозность, ночные «кошмарные» сновидения.

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 сердечно-сосудистой системы

Нечасто: повышение артериального давления.

Редко: тахикардия, лабильность артериального давления, «приливы» крови к коже лица, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны дыхательной системы

Нечасто: одышка.

Очень редко: обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея, тошнота, рвота.

Нечасто: запор, метеоризм, гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки.

Очень редко: боль в животе, диспепсия, стоматит, дегтеобразный стул.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: повышение активности «печеночных» ферментов.

Очень редко: гепатит, молниеносный (фульминантный) гепатит (включая летальные исходы), желтуха, холестаз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: дизурия, гематурия, задержка мочеиспускания.

Очень редко: почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны водно-электролитного обмена

Редко: гиперкалиемия.

Прочие

Нечасто: периферические отеки.

Редко: недомогание, астения.

Очень редко: гипотермия.

Передозировка

Симптомы: апатия, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области. Эти симптомы обычно обратимы при проведении симптоматической и поддерживающей терапии. Возможно повышение артериального давления, возникновение желудочно-кишечного кровотечения, острой почечной недостаточности, угнетение дыхания, кома, анафилактоидные реакции.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота нет. В случае, если передозировка произошла в течение последних 4 часов, необходимо вызвать рвоту и/или обеспечить прием активированного угля (от 60 до 100 г на взрослого человека) и/или осмотического слабительного средства. Форсированный диурез, гемодиализ, гемоперфузия, защелачивание мочи неэффективны из-за высокой степени связывания нимесулида с белками плазмы крови (до 97,5 %). Необходим контроль за состоянием функции почек и печени.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Глюкокортикостероиды повышают риск возникновения желудочно-кишечной язвы или кровотечения.

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата

серотонина (SSRIs), например, *флуоксетин*, увеличивают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как *варфарин*. Из-за повышенного риска кровотечения 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 снижать действие диуретиков.

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

Одновременное применение нимесулида и *фуросемида* приводит к уменьшению (приблизительно на 20 %) площади кривой «концентрация – время» (AUC) и снижению кумулятивной экскреции *фуросемида* без изменения почечного клиренса *фуросемида*.

Одновременное применение *фуросемида* и нимесулида требует осторожности у пациентов с почечной или сердечной недостаточностью.

Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина-II

НПВП могут снижать действие гипотензивных препаратов. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30–80 мл/мин) при одновременном применении ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина-II и средств, подавляющих систему циклооксигеназы (НПВП, антиагреганты), возможно дальнейшее ухудшение функции почек и возникновение острой почечной недостаточности, которая, как правило, бывает обратимой. Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих нимесулид в сочетании 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, а почечную функцию следует тщательно контролировать после начала одновременного применения.

Мифепристон

Теоретически возможно снижение эффективности мифепристона и аналогов простагландина при одновременном применении с НПВП (в т. ч. и ацетилсалициловой кислотой) за счет антипростагландинового действия последних. Ограниченные данные показывают, что применение НПВП в день применения аналога простагландина не оказывает отрицательного влияния на действие мифепристона или аналога простагландина

на раскрытие шейки матки, сократимость матки и не уменьшает клиническую эффективность медикаментозного прерывания беременности.

Имеются данные 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. При одновременном применении с нимесулидом препаратов, являющихся субстратами этого фермента, концентрация последних в плазме может повышаться.

При назначении 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 действием на почечные простагландины ингибиторы синтеза простагландинов, к которым относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность *циклоспоринов*.

Особые указания

Нежелательные побочные эффекты можно свести к минимуму при применении препарата в минимальной эффективной дозе при минимальной длительности применения, необходимой для купирования болевого синдрома.

Имеются данные об очень редких случаях серьезных реакций со стороны печени, в том числе случаях летального исхода, связанных с применением нимесулид-содержащих препаратов. При появлении симптомов, схожих с признаками поражения печени (анорексия, кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, рвота, боль в животе, потемнение мочи, повышение активности «печеночных» трансаминаз), следует немедленно прекратить применение препарата Найсулид® и обратиться к врачу. Повторное применение препарата Найсулид® у таких пациентов противопоказано.

Сообщается о реакциях со стороны печени, имеющих в большинстве случаев обратимый характер, при кратковременном применении нимесулида.

Во время применения препарата Найсулид® пациент должен воздерживаться от приема других анальгетиков, включая НПВП (в т. ч. селективные ингибиторы ЦОГ-2).

Препарат Найсулид® 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, пептической язвы / перфорации желудка или двенадцатиперстной кишки повышается у пациентов с наличием язвенного поражения ЖКТ (язвенный колит, болезнь Крона) в анамнезе, а также у пожилых пациентов с увеличением дозы НПВП, поэтому лечение следует начинать с наименьшей возможной дозы. Таким пациентам, а также пациентам, которым требуется одновременное применение низких доз ацетилсалициловой кислоты или других средств, повышающих риск возникновения осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта, рекомендуется дополнительно назначать прием гастропротекторов (мизопростол или блокаторы протонной помпы). Пациенты с заболеваниями ЖКТ в анамнезе, в особенности пожилые пациенты, должны сообщать врачу о вновь возникших симптомах со стороны ЖКТ (особенно о симптомах, которые могут свидетельствовать о возможном желудочно-кишечном кровотечении).

Препарат Найсулид® следует назначать с осторожностью пациентам, принимающим препараты, увеличивающие риск изъязвления или кровотечения (пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например: варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные агенты (в частности, ацетилсалициловая кислота)).

В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвенного поражения ЖКТ у пациентов, принимающих препарат Найсулид®, лечение препаратом необходимо прекратить.

Учитывая сообщения о нарушениях зрения у пациентов, принимавших другие НПВП, при появлении любого нарушения зрения применение препарата Найсулид® должно быть немедленно прекращено и проведено офтальмологическое обследование.

Препарат может вызвать задержку жидкости, поэтому у пациентов с артериальной гипертензией, с почечной и/или сердечной недостаточностью препарат Найсулид® следует применять с особой осторожностью. В случае ухудшения состояния лечение препаратом Найсулид® 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.

При возникновении признаков «простуды» или острой респираторно-вирусной инфекции в процессе применения препарата Найсулид® прием препарата должен быть прекращен.

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 риску возникновения желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, угрожающим жизни пациента, снижению функций почек, печени и сердца. При приеме препарата Найсулид® для данной категории пациентов необходим надлежащий клинический контроль.

Имеются данные о возникновении редких случаев кожных реакций (таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) при приеме НПВП, в том числе и нимесулида. При первых проявлениях кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других признаках аллергической реакции прием препарата Найсулид® следует немедленно прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние препарата Найсулид® на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось, поэтому в период применения препарата Найсулид® следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, диспергируемые в полости рта, 100 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Выпускающий контроль качества

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2028 № 8952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

E-mail: info@binnopharmgroup.ru