

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
НИМИКА
NIMICA
диспергируемые таблетки 50 мг и 100 мг
суспензия для приема внутрь 50 мг/5 мл

Регистрационный номер и дата:

Торговое название Нимика

Международное непатентованное название (МИН): Нимесулид

Химическое название: М-(4-Нитро-2-феноскифенил) метансульфонамид.

Лекарственная форма: таблетки диспергируемые, суспензия для приема внутрь.

Состав: Каждая диспергируемая таблетка содержит: 50 мг или 100 мг нимесулида и вспомогательные вещества: крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, коллоидная двуокись кремния, желатинизированный крахмал, моногидрат лимонной кислоты, очищенный тальк, натриевая соль гликолата крахмала, аспартам, банановый ароматизатор (для таблеток 50 мг), фруктовый ароматизатор (для таблеток 100 мг) стеарат магния, вода очищенная.

Каждые 5 мл суспензии содержат 50 мг нимесулида и вспомогательные вещества: метилпарабен, пропилпарабен, сахароза, глицерин, ксантановая смола, коллоидная двуокись кремния, полисорбат-80, сорбит, краситель «Квинолин» желтый, фруктовая эссенция, моногидрат лимонной кислоты, очищенная вода.

Описание: Диспергируемые таблетки: Желтые, бледно желтые круглые, плоские таблетки со скошенными краями и разделительной риской с одной стороны.

Оральная суспензия: Желтая, бледно желтая гомогенная суспензия.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидное противовоспалительное средство.
Код АТС: M01AX17.

Фармакологическое действие: Нимика является нестероидным противовоспалительным средством (НПВС) из класса сульфонанилидов. Оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие.

Нимесулид относится к новому поколению НПВС, механизм действия которого связан с селективным ингибированием циклооксигеназы II и воздействием на ряд других факторов: подавление фактора активации тромбоцитов, фактора некроза опухолей альфа, подавление протеиназ и гистамина.

Фармакокинетика При приеме внутрь хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация активного вещества в плазме крови достигается через 1,5 - 2,5 часа после приема препарата. Применение препарата одновременно с пищей снижает скорость абсорбции, но не влияя на ее степень. Связывание с белками плазмы составляет 99%, объем распределения -- 0,19-0,35 л/кг. Нимесулид активно метаболизируется в печени с образованием нескольких метаболитов, выделяемых в основном с мочой (70%) и калом (30%).

У больных с почечной недостаточностью (клиренс креатинина 30-80 мл/мин), а также у детей и лиц пожилого возраста фармакокинетический профиль нимесулида существенно не меняется.

Показания к применению

Симптомы лихорадки, связанные с инфекциями верхних дыхательных путей (вирусной или бактериальной природы) и для облегчения боли различного происхождения в послеоперационный период, при повреждениях опорно-двигательного аппарата, при ранениях мягких тканей.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к нимесулиду и компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВС,

- «аспириновая» астма,
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, кровотечения из ЖКТ,
- выраженные нарушения функции печени и почек;
- беременность и кормление грудью,
- детский возраст до 12-ти лет.

Предостережения

Следует соблюдать осторожность при назначении нимесулида пациентам с нарушениями функции почек, артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, нарушениями зрения, сахарным диабетом 2 типа.

Особые указания

В связи с тем, что при применении препарата возможно возникновение таких побочных явлений, как головокружение и сонливость, следует соблюдать осторожность при его назначении пациентам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрых психических и двигательных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении Нимесулида с:

- дигоксином, фенитоином, и препаратами лития;
- диуретиками и гипотензивными средствами;
- другими НПВС;
- антикоагулянтами;
- циклоспорином;
- метотрексатом;
- пероральными противодиабетическими средствами.

т.к. на уровне связывания с белками плазмы Нимесулид повышает концентрацию лекарственных средств, конкурирующих за связь с белком.

Способ применения и режим дозирования

Взрослым: Обычно назначают внутрь в дозе 100 мг (2 таблетки по 50 мг) 2 раза после еды.

Дети: 1,5 мг/кг массы тела 2-3 раза в день. Максимальная доза для детей не должна превышать 5мг/кг/сутки, разделенная на 2 или 3 приема. Таблетки перед употреблением следует растворить в 5 мл (1 чайная ложка) воды.

Побочные действия

Обычно препарат Нимика не вызывает побочных эффектов. В редких случаях могут наблюдаться изъязвления слизистой оболочки ЖКТ, задержка жидкости, тошнота, рвота, боль в желудке, диарея, головокружение, сонливость, зуд, аллергические реакции (кожная сыпь, анафилактический шок); тромбоцитопения, лейкопения, анемия, агранулоцитоз; повышение активности «печеночных трансаминаз»; удлинение времени кровотечения; гематурия.

При проявлении каких-либо побочных эффектов следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Передозировка

Случаи передозировки препарата не описаны. Специфического антидота не существует.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистерах и блистерах по 50 и 100 мг.

Стеклянные флаконы янтарного цвета с суспензий для приема внутрь 50 мг /5 мл по 30 мл

Условия хранения

Список Б.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре ниже 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года

Нельзя применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск из аптек: По рецепту врача

Производитель:

«ИПКА Лабораториз Лимитед», Индия

48. Kandivili industrial estate, Kandivili (West)

Mumbai 400067 India

Представительство в РФ:

119421 г.Москва, ул Обручева д.4. корп. 3 офис 159-160

тел.: (095) 936-41-45

факс: (095) 775-04-07

Директор ИДКЭЛ
профессор



Чельцов В.В.

Зам. главы представительства



Р. Ананд Кумар

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

**Федеральное государственное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
(ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора)**

Выписка из протокола заседания Бюро №6 от 22 февраля 2006 года

В соответствии с решением Бюро НЦЭСМП

на основании экспертизы представленных материалов по лекарственному препарату

НИМИКА

международное непатентованное наименование/состав акт.компонентов

Нимесулид

в лекарственной форме, дозировке, упаковке

таблетки диспергируемые 50, 100 мг (блистеры, стрипы)

представленному на экспертизу

Инка Лабораториз Лтд., Индия

**рекомендовать внести изменения в инструкцию (в разделы, не требующие изменения
НД)**

("Регистрационный номер")

Зам. Председателя Бюро ФГУ «НЦЭСМП»



В.Л. Багирова

Ученый секретарь Бюро ФГУ «НЦЭСМП»



А.С. Румянцев

22 февраля 2006 г.