

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Нимесан Нео, 100 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нимесулид

Каждая таблетка содержит 100 мг нимесулида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Плоские треугольной формы таблетки со скошенными краями светло-желтого цвета с риской на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Нимесан Нео показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для терапии острой боли:

- боль в нижней части спины и/или области поясницы; болевой синдром, связанный с заболеваниями опорно-двигательного аппарата, в том числе, тендиниты, бурситы;
- боль при ушибах, растяжениях связок и вывихах суставов;
- зубная боль;
- симптоматическое лечение остеоартроза (остеоартрита) с болевым синдромом;
- первичная альгодисменорея.

Препарат Нимесан Нео предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет. Нимесулид рекомендуется для терапии в качестве препарата второй линии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Нимесан Нео применяется только для лечения пациентов старше 12 лет.

Режим дозирования

По 1 таблетке (100 мг нимесулида) два раза в сутки.

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

Максимальная продолжительность курса лечения препаратом Нимесан Нео не более 15 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При лечении пожилых пациентов коррекции суточной дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) коррективка дозы не требуется, пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин) препарат Нимесан Нео противопоказан.

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата Нимесан Нео у пациентов с печеночной недостаточностью противопоказано.

Для уменьшения риска возникновения нежелательных побочных эффектов следует принимать минимальную эффективную дозу препарата минимально возможным коротким курсом.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь. Рекомендуется принимать после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нимесулиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Гиперергические реакции в анамнезе (бронхоспазм, ринит, крапивница), связанные с применением ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и др. нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе);
- Анамнестические данные о развитии гепатотоксических реакций при использовании препаратов нимесулида;
- Одновременное применение с другими препаратами с потенциальной гепатотоксичностью;
- 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 в анамнезе; эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта в фазе обострения; перфорации или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе, в том числе связанные с предшествующей терапией НПВП;
- Цереброваскулярные кровотечения в анамнезе, другие активные кровотечения или заболевания, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью;
- Гемофилия - тяжелое нарушение свертываемости крови;
- Тяжелая сердечная недостаточность;
- Печеночная недостаточность или любое активное заболевание печени;
- Алкоголизм, наркотическая зависимость;
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- Беременность и грудное вскармливание (лактация);
- Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, компенсированная сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин);
- Наличие инфекции, вызванной *Helicobacter pylori* в анамнезе, пожилой возраст, длительное предшествующее применение нестероидных противовоспалительных препаратов, тяжелые соматические заболевания (см. раздел «Особые указания»);
- Геморрагический диатез; частое употребление алкоголя;
- Системная красная волчанка (СКВ) и другие системные заболевания соединительной ткани;
- Сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Нежелательные эффекты можно свести к минимуму при применении препарата Нимесан Нео в минимально 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 нимесулидсодержащих препаратов. При появлении на фоне применения препарата Нимесан Нео 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 Нимесан Нео и обратиться к врачу. Повторное применение препарата Нимесан Нео у таких пациентов противопоказано. После двух недель применения препарата необходим контроль показателей функции печени.

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

Препарат Нимесан Нео 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 любых необычных симптомах со стороны ЖКТ (особенно симптомах, которые могут свидетельствовать о возможном желудочно-кишечном кровотечении).

Препарат Нимесан Нео следует назначать с осторожностью пациентам, принимающим препараты, увеличивающие риск изъязвления или кровотечения (пероральные глюкокортикостероиды, антикоагулянты, например варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства, например ацетилсалициловая кислота).

В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвы желудка у пациентов, принимающих препарат Нимесан Нео, лечение препаратом следует немедленно прекратить.

Препарат может вызывать задержку жидкости в организме.

Пациентам с артериальной гипертензией, хронической сердечной недостаточностью, подтвержденной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями, почечной недостаточностью, с наличием факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, гиперлипидимией, сахарным диабетом, у курящих) препарат Нимесан Нео следует применять с осторожностью. В случае ухудшения состояния, лечение препаратом Нимесан Нео следует прекратить.

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 инфаркта миокарда или инсульта. Для исключения риска возникновения таких событий при применении нимесулида данных недостаточно.

При возникновении признаков лихорадки или острой респираторно-вирусной инфекции в процессе применения препарата Нимесан Нео прием препарата должен быть прекращен.

Поскольку нимесулид частично выводится почками, его дозу для пациентов с нарушениями функции почек следует уменьшать в зависимости от показателей клиренса креатинина. В случае ухудшения функции почек препарат Нимесан Нео следует отменить. Нимесулид может изменять свойства тромбоцитов, поэтому необходимо соблюдать осторожность при приеме препарата Нимесан Нео у лиц с геморрагическим диатезом, однако препарат не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Во время лечения препаратом Нимесан Нео рекомендуется избегать одновременного применения гепатотоксических препаратов, анальгетиков, других НПВП (за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты, применяемой в антиагрегантных дозах) и употребления этанола.

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

Имеются данные о возникновении редких случаев тяжелых кожных реакций (таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) при приеме НПВП, в том числе и нимесулида. Наибольший риск развития кожных реакций у пациентов возникает в начале терапии. При первых появлениях кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других признаках аллергической реакции прием препарата Нимесан Нео следует немедленно прекратить.

Вспомогательные вещества (лактоза)

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Дети

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 12 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Глюкокортикостероиды повышают риск возникновения эрозивно-язвенного поражения желудочно-кишечного тракта или кровотечения.

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs), например, флуоксетин, увеличивают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Антикоагулянты. НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин, или препаратов, обладающих антитромбоцитарным действием, таких как ацетилсалициловая кислота. Из-за повышенного риска кровотечений такая комбинация не рекомендуется и противопоказана пациентам с тяжелыми нарушениями коагуляции. При невозможности отмены комбинированной терапии необходимо проводить тщательный контроль показателей свертываемости крови.

Другие НПВП. Одновременное применение нимесулидсодержащих препаратов с другими НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту в разовой дозе более 1 г или суточной дозе более 3 г, не рекомендуется.

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 под 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 и 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 30-60 мл/мин) при одновременном применении ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II и средств, подавляющих систему циклооксигеназы (НПВП, антиагреганты), возможно дальнейшее снижение функции почек, включая 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. Данную комбинацию препаратов следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости, а почечную функцию следует тщательно контролировать после начала совместной терапии.

Мифепристон. В связи с теоретическим риском изменения эффективности мифепристон под влиянием ингибиторов синтеза простагландинов НПВП не следует применять ранее, чем через 8 – 12 суток после отмены мифепристона.

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 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, метаболизирующихся с участием этого фермента, концентрация последних в плазме может повышаться.

При одновременном применении с противоэpileптическими препаратами (вальпроевая кислота), противогрибковыми препаратами (кетоназол) противотуберкулезными препаратами (изониазид), амиодароном, метотрексатом, метилдопой, амоксициллином в сочетании с клавулановой кислотой возможен аддитивный гепатотоксический эффект.

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

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

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Как и другие препараты из класса НПВП, которые ингибируют синтез простагландинов, нимесулид может отрицательно влиять на течение беременности и/или развитие эмбриона, и может приводить к преждевременному закрытию артериального протока, гипертензии в системе легочной артерии плода, нарушению функции почек у плода, которая может прогрессировать до почечной недостаточности и приводить к олигогидроамниону, 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 длительности применения. Применение нимесулида в период беременности противопоказано.

Лактация

Применение нимесулида во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Применение нимесулида может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. При планировании беременности необходима консультация с лечащим врачом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние препарата Нимесан Нео на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалась, при возникновении головной боли, головокружении или сонливости после приема нимесулида следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами.

В период применения препарата следует соблюдать осторожность при вождении транспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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 инфаркта миокарда или инсульта. Для исключения риска возникновения таких событий при применении нимесулида данных недостаточно.

Имеются данные о возникновении редких случаев тяжелых кожных реакций (таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) при приеме НПВП, в том числе и нимесулида. Наибольший риск развития кожных реакций у пациентов возникает в начале терапии. При первых появлениях кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других признаках аллергической реакции прием препарата Нимесан Нео следует немедленно прекратить.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	нечасто	периферические отеки
	редко	анемия, эозинофилия, гиперкалиемия, геморрагии
	очень редко	тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, пурпура тромбоцитопеническая, удлинение времени кровотечения
Нарушения со стороны иммунной системы	редко	реакции гиперчувствительности
	очень редко	анафилактоидные реакции
Психические нарушения	редко	ощущение страха, нервозность, ночные «кошмарные» сновидения
Нарушения со стороны нервной системы	нечасто	головокружение
	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 лабиринта	очень редко	вертиго
Нарушения со стороны сердца	редко	тахикардия, ощущение сердцебиения

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны сосудов	нечасто	артериальная гипертензия
	редко	лабильность артериального давления, «приливы» крови к лицу
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	нечасто	одышка
	очень редко	обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм
Желудочно-кишечные нарушения	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 активности «печеночных ферментов»
	очень редко	гепатит, молниеносный (фульминантный) гепатит (включая летальные исходы), желтуха, холестаз
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	кожный зуд, кожная сыпь, повышенное потоотделение
	редко	эритема, дерматит
	очень редко	крапивница, ангионевротический отек, отек лица, многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	редко	дизурия, гематурия, задержка мочеиспускания
	очень редко	почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит
Общие нарушения и реакции в месте введения	редко	недомогание, астения
	очень редко	гипотермия

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Заторможенность, апатия, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области. Эти симптомы, как правило, обратимы при проведении симптоматической и поддерживающей терапии. Возможно повышение артериального давления, возникновение желудочно-кишечного кровотечения, острой почечной недостаточности, угнетение дыхания, кома, анафилактические 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 (60–100 г для взрослого человека) и/или осмотического слабительного средства. Форсированный диурез, гемодиализ, гемоперфузия, защелачивание мочи неэффективны из-за высокой степени связывания нимесулида с белками плазмы крови. Необходим контроль за состоянием функции почек и печени.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты

Код АТХ: M01AX17

Механизм действия. Фармакодинамические эффекты

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).

5.2. Фармакокинетические свойства

5.2.1. Абсорбция

Нимесулид хорошо всасывается при приеме внутрь (прием пищи снижает скорость абсорбции, не влияя на ее степень). После однократного приема 100 мг нимесулида максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови у взрослых достигает 3-4 мг/л и наблюдается через 2-3 часа. Связь с белками плазмы крови – 95 %, с эритроцитами – 2 %, с липопротеинами – 1 %, с кислыми альфа1-гликопротеидами – 1 %. Увеличение дозы не влияет на степень связывания.

Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) составляет 20-35 мг ч/л. Статистически значимых различий между этими параметрами после однократного приема и назначением на протяжении 7 дней в дозе 100 мг 2 раза в день не обнаружено.

5.2.2. Распределение

Объем распределения – 0,19-0,35 л/кг. Легко проникает через гистогематические барьеры (в тканях женских половых органов после однократного приема нимесулида концентрация составляет около 40 % от концентрации в плазме крови), в т.ч. в кислую среду очага воспаления и синовиальную жидкость (40 % и 43 %, соответственно, от концентрации в плазме крови).

5.2.3. Биотрансформация

Метаболизируется в печени с участием монооксигеназ, в т.ч. системы цитохрома P450 (CYP) 2C9. Основной метаболит – водорастворимый 4-гидроксинимесулид (25 %), обладает сходной с нимесулидом фармакологической активностью.

5.2.4. Элиминация

Нимесулид выводится в основном с мочой (приблизительно 50 % принятой дозы). Период полувыведения ($T_{1/2}$) нимесулида – 3-6 часов, 4-гидроксинимесулида – 3-5 часов. 4-гидроксинимесулид выводится почками (65 %) и с желчью (35 %), подвергается enterohepatic рециркуляции.

Всего 1-3 % нимесулида выводится в неизменном виде. Приблизительно 29 % дозы выводится в виде метаболита с калом.

Фармакокинетический профиль нимесулида у пожилых людей после однократного и повторного приема препарата не меняется.

У пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек – клиренс креатинина (КК) 30-60 мл/мин, $C_{\max}$ нимесулида и его основного метаболита в плазме крови не превышают таковые у здоровых добровольцев. Повторный прием нимесулида не сопровождается его кумуляцией.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Крахмал кукурузный
Метилпарагидроксибензоат
Пропилпарагидроксибензоат
Кросповидон (коллоидон С1)
Тальк
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 блистеров помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия
Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.
Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист.), Мумбаи - 400 099, Индия.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»
111033, г. Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21
тел.: +7 (495) 970-15-80
адрес электронной почты: info@shreya.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Нимесан Нео доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>