

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

Нимесулид Реневал, 100 мг, таблетки шипучие.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нимесулид.

Каждая таблетка содержит 100 мг нимесулида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого до желтого цвета, с характерным запахом, с фаской. Допускается наличие мраморности и шероховатости.

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

Нимесулид Реневал показан к применению у взрослых и детей с 12 до 18 лет:

- 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, на прогрессирование заболевания не влияет.

Нимесулид Реневал рекомендуется для терапии в качестве препарата второй линии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 1 таблетке (100 мг нимесулида) два раза в сутки после еды.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 200 мг. Максимальная продолжительность курса лечения препаратом Нимесулид Реневал – 15 дней.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

При лечении пациентов пожилого возраста нет необходимости в корректировке суточной дозы (см. раздел 5.2.).

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина (КК) 30–80 мл/мин) с учетом фармакокинетических данных коррекции дозы не требуется, в то время как пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (КК < 30 мл/мин) препарат Нимесулид Реневал противопоказан.

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата Нимесулид Реневал у пациентов с печеночной недостаточностью противопоказано.

Побочные эффекты препарата можно минимизировать при применении наименьшей эффективной дозы в течение минимального периода, необходимого для купирования симптомов.

Дети

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

Нимесулид Реневал противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет.

Способ применения

Внутрь.

Инструкцию по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

Описание готовой суспензии

Слегка опалесцирующая суспензия от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета, с характерным запахом.

После встряхивания суспензия представляет собой жидкость с однородно распределенными в ней частицами.

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 (АСК) или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух с непереносимостью АСК и других НПВП (в том числе 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;
- лихорадка и/или наличие гриппоподобных симптомов;
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе, связанные с предшествующей терапией НПВП;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, эрозивно-язвенное поражение слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки или любые желудочно-кишечные кровотечения, язвы, перфорации в анамнезе;
- цереброваскулярные кровотечения или другие активные кровотечения, или заболевания, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью;
- тяжелые нарушения свертывания крови;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность (КК < 30 мл/мин);
- подтвержденная гиперкалиемия;
- печеночная недостаточность или любое активное заболевание печени;
- алкоголизм, наркотическая зависимость;
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Артериальная гипертензия, сахарный диабет, сердечная недостаточность в стадии компенсации, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия / гиперлипидемия, заболевания периферических артерий, курение, почечная недостаточность (КК 30–60 мл/мин).

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, АСК, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Особые указания

Нежелательные побочные эффекты можно свести к минимуму при применении препарата

в минимальной эффективной дозе при минимальной длительности применения, необходимой для купирования симптомов (см. раздел 4.2. и подразделы «Влияние на желудочно-кишечный тракт», «Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную системы» ниже).

При отсутствии положительной динамики лечение препаратом следует отменить.

Следует избегать одновременного применения нимесулида с другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2).

Во время применения препарата Нимесулид Реневал пациенты должны воздерживаться от приема других анальгетиков.

Влияние на печень

Имеются сообщения о серьезных реакциях со стороны печени, в том числе, в очень редких случаях – фатальных, связанных с применением нимесулида (см. раздел 4.8.).

При появлении у пациента на фоне применения препарата Нимесулид Реневал симптомов, схожих с симптомами поражения печени (например, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, утомляемость, темный цвет мочи) или отклонений от нормы показателей функции печени, применение препарата следует прекратить. Повторное назначение нимесулида таким пациентам противопоказано. Имеются сообщения о поражениях печени, в большинстве случаев обратимых при кратковременном применении препарата. При появлении у пациентов симптомов гриппа или простуды на фоне применения нимесулида лечение препаратом следует прекратить.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Имеются сообщения о возникновении желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфораций (в некоторых случаях, представляющих угрозу для жизни) на фоне применения любых НПВП на разных этапах лечения, как с появлением симптомов-предвестников, так и без них, а также вне зависимости от наличия серьезных желудочно-кишечных осложнений в анамнезе.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации повышается при увеличении дозы НПВП, при наличии у пациентов в анамнезе язвы, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел 4.3.), а также у пациентов пожилого возраста. Лечение таких пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы. Для таких пациентов, а также пациентов, которые одновременно принимают АСК в низких дозах или другие препараты, повышающие риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), следует рассмотреть возможность назначения комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы (см. раздел 4.5.).

Пациенты с токсическими поражениями ЖКТ в анамнезе, в особенности, пожилые пациенты, должны сообщать врачу о возникновении любых необычных симптомов со стороны ЖКТ (в частности, о желудочно-кишечном кровотечении), особенно на начальных стадиях лечения. Желудочно-кишечное кровотечение, язва, перфорация язвы могут развиваться на любом этапе лечения, как с появлением симптомов-предвестников, так и без них, а также вне зависимости от наличия или отсутствия патологии со стороны ЖКТ в анамнезе. При развитии желудочно-кишечного кровотечения или язвы на фоне применения нимесулида препарат следует отменить. Нимесулид следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями ЖКТ, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона (см. раздел 4.8.).

Пациентам, одновременно принимающим лекарственные средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения: пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (например, АСК), препарат следует назначать с осторожностью (см. раздел 4.5.). В случае возникновения у пациентов, получающих нимесулид, желудочно-кишечного кровотечения или язвы, лечение препаратом следует прекратить.

НПВП следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями ЖКТ в анамнезе (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно обострение этих заболеваний (см. раздел 4.8.).

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста на фоне применения НПВП может быть повышена частота возникновения побочных эффектов, особенно таких, как желудочно-кишечное кровотечение и прободение язвы (в некоторых случаях представляющие угрозу для жизни), а также нарушение функции почек, печени и сердца (см. раздел 4.8.). В связи с этим рекомендован соответствующий мониторинг.

Кожные реакции

Очень редко на фоне применения НПВП отмечались серьезные кожные реакции, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, а также токсический эпидермальный некролиз, некоторые из которых закончились летальным исходом (см. раздел 4.8.). Риск развития таких реакций у пациентов, по-видимому, наиболее высокий в начале лечения, т.к. большинство описанных явлений наблюдались в первый месяц терапии. При первом появлении кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности применение нимесулида следует прекратить.

Влияние на почки

Необходимо с осторожностью назначать препарат пациентам с почечной или сердечной недостаточностью, поскольку применение препарата Нимесулид Реневал может приводить к ухудшению функции почек. В этом случае лечение препаратом следует прекратить.

Влияние на фертильность

Применение препарата Нимесулид Реневал может оказывать негативное влияние на детородную функцию у женщин, в связи с чем препарат не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность. Следует рассмотреть возможность отмены препарата Нимесулид Реневал у женщин, имеющих проблемы с зачатием, или проходящих обследование по поводу бесплодия (см. раздел 4.6.).

Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную системы

Пациентам с наличием в анамнезе артериальной гипертензии и/или застойной сердечной недостаточности от легкой до средней степени тяжести, требуется наблюдение и рекомендации врача, поскольку имеются сообщения о задержке жидкости в организме и развитии отеков на фоне применения НПВП.

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 артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта). Данных для исключения такого риска при применении нимесулида недостаточно.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярной патологией нимесулид следует назначать после тщательной оценки состояния этих пациентов. Столь же тщательная оценка состояния должна осуществляться перед началом длительного лечения пациентов с наличием факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

В связи с тем, что нимесулид может подавлять функцию тромбоцитов, его следует с осторожностью назначать пациентам с геморрагическим диатезом (см. раздел 4.3.). При этом препарат Нимесулид Реневал не может применяться для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний вместо АСК.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 0,0078 моль (или 178,45 мг) натрия на дозировку 100 мг. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления

натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакодинамическое взаимодействие

Другие нестероидные противовоспалительные препараты

Одновременное применение препаратов, содержащих нимесулид, с другими НПВП, включая АСК (в дозах ≥ 1 г на прием или ≥ 3 г в сутки в качестве противовоспалительного средства), не рекомендуется (см. раздел 4.4.).

Антикоагулянты

НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел 4.4.). Пациенты, принимающие одновременно с нимесулидом варфарин, аналогичные антикоагулянты или АСК, имеют повышенный риск развития кровотечения, в связи с чем данная комбинация не рекомендуется. Пациентам с тяжелыми нарушениями коагуляции такая комбинация противопоказана (см. раздел 4.4.). Если комбинированной терапии все же нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертываемости крови.

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs)

Антитромбоцитарные средства и SSRIs увеличивают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел 4.4.).

Глюкокортикостероиды

Глюкокортикостероиды могут повышать риск возникновения желудочно-кишечной язвы или желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II

НПВП могут ослаблять действие диуретиков и других гипотензивных препаратов. У некоторых пациентов со сниженной функцией почек (например, обезвоженные пациенты или пациенты пожилого возраста с недостаточной функцией почек) при одновременном применении ингибиторов АПФ и ингибиторов ЦОГ возможно дальнейшее прогрессирование ухудшения функции почек, включая возникновение острой почечной недостаточности, которая, как правило, бывает обратимой. Возможность такого взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих препараты, содержащие нимесулид вместе 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; следует рассмотреть необходимость контроля функции почек после начала комбинированной терапии и в процессе лечения (периодически).

Мифепристон

Существует теоретический риск изменения эффективности мифепристона под действием ингибиторов простагландинсинтетазы. Ограниченные данные позволяют предположить, что одновременное применение мифепристона с НПВП в день применения простагландина не оказывает неблагоприятного влияния на действие мифепристона или простагландина в отношении созревания шейки матки или сократимости матки и не снижает клиническую эффективность средств для медикаментозного аборта.

Фармакокинетическое взаимодействие: влияние нимесулида на фармакокинетику других лекарственных средств

Фуросемид

У здоровых добровольцев нимесулид снижал диуретический эффект и вызывал обратимое снижение выведения натрия под действием фуросемида и в меньшей степени выведения калия. Одновременное применение нимесулида и фуросемида приводит к уменьшению (около 20 %) площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и снижению кумулятивной экскреции фуросемида, без изменения почечного клиренса фуросемида. Одновременное применение препаратов, содержащих фуросемид и нимесулид, требует осторожности у «чувствительных» пациентов с почечной или сердечной недостаточностью (см. раздел 4.4.).

Литий

Имеются сообщения 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 фармакокинетических взаимодействий с глибенкламидом, теофиллином, дигоксином, циметидином, варфарином и антацидными препаратами (например, комбинация с алюминия гидроксидом или магния гидроксидом) не наблюдалось.

Нимесулид подавляет активность изофермента CYP2C9. Концентрация в плазме крови препаратов, являющихся субстратами этого фермента, может повышаться при одновременном применении с нимесулидом.

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 каким относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность циклоспоринов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение нимесулида в период беременности и грудного вскармливания противопоказано.

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на беременность и/или развитие эмбриона и плода. Результаты эпидемиологических исследований свидетельствуют, что препараты, подавляющие синтез простагландинов, применяемые на ранних стадиях беременности, способны увеличивать риск самопроизвольного аборта, а также развития у плода порока сердца и незаращения передней брюшной стенки; так абсолютный риск развития аномалий сердечно-сосудистой системы возрастал приблизительно с менее чем 1 % до 1,5 %. Считается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности применения.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут приводить к развитию у плода сердечно-легочной патологии (преждевременное закрытие артериального протока и гипертензия в системе легочной артерии) и нарушению функции почек, которое может прогрессировать и приводить к почечной недостаточности с развитием олигогидрамниона. Кроме того, даже при применении в низких дозах, у матери в конце беременности и у новорожденного возможно увеличение времени кровотечения, связанное с антиагрегантным действием, а также подавление сократительной активности матки, приводящее к запаздыванию родовой деятельности или затяжным родам у матери.

Лактация

Сведений о проникновении нимесулида в грудное молоко нет.

Препараты, содержащие нимесулид, как и другие НПВП, не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность (см. раздел 4.4.). У женщин, имеющих проблемы с зачатием, или проходящих обследование в связи с бесплодием, следует рассмотреть возможность отмены препарата Нимесулид Реневал.

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

Влияние нимесулида на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось. Несмотря на это, пациентам, испытывающим после приема нимесулида ощущение огушенности, головокружения или сонливости, следует воздержаться от управления транспортными средствами или обслуживания механизмов.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, выявленные при проведении контролируемых клинических исследований* (около 7800 пациентов) и постмаркетинговых исследований, приведены ниже в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по нисходящей частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться незначительным повышением риска развития артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт) (см. раздел 4.4.).

Имеются сообщения о развитии отеков, повышении артериального давления и развитии сердечной недостаточности на фоне применения НПВП. В очень редких случаях сообщалось о буллезных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Наиболее часто наблюдаются нежелательные явления со стороны ЖКТ. Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, в некоторых случаях представляющих угрозу для жизни, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел 4.4.). По имеющимся данным, на фоне применения препаратов, содержащих нимесулид, может возникать тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боли в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. раздел 4.4.). Реже наблюдались гастриты.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – анемия*, эозинофилия*; очень редко – тромбоцитопения, панцитопения, пурпура тромбоцитопеническая.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности*; очень редко – анафилактикоидные реакции.

Нарушения метаболизма и питания: редко – гиперкалиемия*.

Психические нарушения: редко – чувство 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*.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – повышение артериального давления*; редко – геморрагии*, лабильность артериального давления, «приливы» крови к коже лица.

Нарушения со стороны дыхательных путей, органов грудной клетки и средостения: нечасто – одышка*; очень редко – астма, 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 уровня «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*, повышенная потливость; редко – эритема*, дерматит*; очень редко – крапивница, ангионевротический отек, отек лица, полиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – дизурия*, гематурия*; очень редко – задержка мочеиспускания*, почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – отеки*; редко – недомогание*, астения*; очень редко – гипотермия.

* Частота основана на клинических исследованиях.

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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+ 374 10) 23-16-82, 23-08-96; (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+ 374 10) 20-05-05, (+ 374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Острая передозировка НПВП обычно ограничивается следующими симптомами, как правило, обратимыми при проведении поддерживающей терапии: апатия, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области. Возможно развитие желудочно-кишечного кровотечения. В редких случаях возможно повышение артериального давления, развитие острой почечной недостаточности, угнетения дыхания и комы. Имеются сообщения о развитии анафилактоидных реакций на фоне применения НПВП в терапевтических дозах, их возникновение возможно также при передозировке.

Лечение

В случае передозировки НПВП для пациентов должно быть организовано проведение симптоматической и поддерживающей терапии.

Специфического антидота не существует. Данных относительно возможности выведения нимесулида путем гемодиализа нет, однако, учитывая высокую степень связывания с белками плазмы крови (до 97,5 %) можно предположить, что при передозировке препарата диализ малоэффективен. При наличии симптомов передозировки или после приема препарата в большом количестве, в течение первых 4 часов после приема необходимо вызвать рвоту и / или обеспечить прием активированного угля (от 60 до 100 г для взрослого человека) и/или осмотического слабительного средства. Форсированный диурез, ощелачивание мочи, гемодиализ или гемоперфузия могут быть неэффективны вследствие высокого уровня связывания препарата с белками крови. Необходимо контролировать функцию почек и печени.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AX17

Механизм действия

В отличие от неселективных НПВП, нимесулид, главным образом, ингибирует ЦОГ-2, тормозит синтез простагландинов в очаге воспаления; оказывает менее выраженное угнетающее воздействие на ЦОГ-1.

Фармакодинамические эффекты

Нимесулид является НПВП. Нимесулид оказывает противовоспалительное,

обезболивающее и жаропонижающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Нимесулид хорошо всасывается при приеме внутрь.

Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) после перорального приема однократной дозы нимесулида, составляющей 100 мг у взрослых, достигается в среднем через 2–3 часа и составляет 3–4 мг/л. AUC – 20–35 мг·ч/л. Указанные значения и значения соответствующих показателей, полученные на фоне приема нимесулида в дозе 100 мг один или два раза в сутки в течение 7 дней, не имеют статистически значимой разницы.

Связь с белками плазмы крови – до 97,5 %.

Биотрансформация

Нимесулид активно метаболизируется в печени различными путями, в том числе с участием изофермента цитохрома P450 (CYP)2C9. Поэтому в случаях одновременного применения нимесулида с лекарственными средствами, которые метаболизируются при участии данного изофермента, следует учитывать возможность лекарственного взаимодействия (см. раздел 4.5.).

Основным метаболитом является фармакологически активное парагидрокси-производное нимесулида. Данный метаболит обнаруживается в плазме крови через короткое время после приема препарата (приблизительно через 0,8 часа), однако константа скорости его образования низкая (значительно ниже, чем константа скорости всасывания нимесулида). Гидроксинимесулид является единственным метаболитом, обнаруживаемым в плазме крови. Данный метаболит почти полностью присутствует в связанном виде. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3,2–6 часов.

Элиминация

Нимесулид выводится из организма главным образом с мочой (около 50 % от принятой дозы; при этом только 1–3 % нимесулида выводится в неизменном виде). Приблизительно 29 % от принятого количества выводится в метаболизированном виде с калом.

Почечная недостаточность

В краткосрочном исследовании, проведенном у пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (КК 30–80 мл/мин) и здоровых добровольцев, C_{max} нимесулида и его основного метаболита были не выше, чем у здоровых добровольцев. Значения показателей AUC и $T_{1/2}$ у пациентов с почечной недостаточностью были на 50 % выше, но всегда находились в диапазоне фармакокинетических показателей, наблюдаемых у здоровых добровольцев на фоне

применения нимесулида. Повторное применение не приводило к кумуляции нимесулида.

Нимесулид противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью (см. раздел 4.3.).

Лица пожилого возраста

Фармакокинетический профиль нимесулида у лиц пожилого возраста не изменяется при применении однократных и повторных доз.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Натрия гидрокарбонат;
- лимонная кислота безводная;
- адипиновая кислота;
- повидон К30;
- ароматизатор цитрусовый;
- сахарин натрия (сахаринат натрия) (E954).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. После первого вскрытия тубы препарат следует использовать в течение 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в тубе, плотно закрытой, для защиты от света при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20 таблеток в тубу полипропиленовую, укупоренную крышкой пластмассовой с силикагелем и контролем первого вскрытия.

На тубу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 тубу с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата

Таблетку растворить в стакане воды комнатной температуры, полученную суспензию необходимо употребить сразу после приготовления.

Описание готовой суспензии

Слегка опалесцирующая суспензия от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета, с характерным запахом.

После встряхивания суспензия представляет собой жидкость с однородно

распределенными в ней частицами.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1»

630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, этаж 1, помещ. 4.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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