

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

Нимесил, 100 мг, таблетки шипучие.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нимесулид.

Каждая шипучая таблетка содержит 100 мг нимесулида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки с фаской, бледно-желтого цвета с белыми вкраплениями, с характерным запахом.

Внешний вид суспензии

Суспензия от белого до бледно-желтого цвета, с опалесценцией, с характерным запахом.

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

Препарат Нимесил показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет.

Терапия острой боли:

- посттравматической и послеоперационной, сопровождающейся воспалением;
- при воспалительных и дегенеративных заболеваниях костно-мышечной системы, таких как дорсопатии, сопровождающихся болевым синдромом различной локализации (шейный, грудной, поясничный, крестцовый отделы позвоночника);
- при болевом синдроме в нижней части спины и/или области поясницы;
- при болевом синдроме, связанном с заболеваниями опорно-двигательного аппарата, в том числе тендиниты, бурситы;
- при ушибах, растяжениях связок и вывихах суставов;
- при боли во время менструаций;
- при зубной боли.

Симптоматическое лечение остеоартроза (остеоартрита) с болевым синдромом (препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет). Нимесулид рекомендуется для терапии в качестве препарата второй линии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым назначают по 100 мг нимесулида 2 раза в сутки после еды.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Снижать суточную дозу нет необходимости.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина (КК) = 30–60 мл/мин) обычно не требуется. Препарат Нимесил противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (КК < 30 мл/мин).

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата Нимесил противопоказано.

Дети

Применение препарата Нимесил у детей в возрасте от 0 до 12 лет противопоказано.

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

Способ применения

Внутрь. Таблетку растворить в стакане воды комнатной температуры (образуется суспензия белого или бледно-желтого цвета), полученную суспензию необходимо употребить сразу после приготовления. Приготовленный раствор хранению не подлежит.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 200 мг.

Следует назначать минимальную эффективную дозу минимально возможно коротким курсом лечения. Максимальная продолжительность курса лечения препаратом – 15 дней.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нимесулиду и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа, околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), в том числе в анамнезе.

- Гепатотоксические реакции на нимесулид в анамнезе.
- Одновременное применение с другими лекарственными препаратами с потенциальной гепатотоксичностью (например, с другими НПВП).
- Хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения.
- Период после 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 фазе обострения.
- Эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- 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.
- Тяжелые нарушения свертывания крови.
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Тяжелая почечная недостаточность ($КК < 30$ мл/мин).
- Прогрессирующее заболевание почек.
- Подтвержденная гиперкалиемия.
- Печеночная недостаточность, активное заболевание печени.
- Алкоголизм.
- Наркотическая зависимость.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Артериальная гипертензия.
- Ишемическая болезнь сердца.
- Цереброваскулярные заболевания.
- Сердечная недостаточность.
- Дислипидемия/гиперлипидемия.
- Сахарный диабет.
- Заболевания периферических артерий.

- Геморрагический диатез.
- Курение.
- Почечная недостаточность (КК 30–60 мл/мин).
- Анамнестические данные о развитии эрозивно-язвенного поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), наличие инфекции *Helicobacter pylori*.
- Пожилой возраст.
- Длительное применение НПВП.
- Частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, 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).

Нимесулид следует применять с особой осторожностью у пациентов с артериальной гипертензией, почечной и/или сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями, с наличием факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, гиперлипидемией, сахарным диабетом, у курящих) в связи с тем, что препарат может вызвать задержку жидкости в тканях. В случае ухудшения состояния лечение нимесулидом необходимо прекратить.

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

Нежелательные реакции 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, боли в животе, потемнение мочи, повышение активности «печеночных» трансаминаз) следует немедленно прекратить применение нимесулида и обратиться к врачу. Повторное применение нимесулида у таких пациентов противопоказано. После 2-х недель применения препарата необходим контроль показателей функции печени («трансаминазы»). Сообщается о

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

Во время применения нимесулида пациент должен воздерживаться от приема других анальгетиков, включая НПВП, в том числе селективных ингибиторов циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2).

Нимесулид 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).

Нимесулид 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, например, ацетилсалициловая кислота). В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвенного поражения ЖКТ у пациентов, принимающих нимесулид, лечение препаратом необходимо немедленно прекратить.

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

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.

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.

Имеются данные о возникновении в редких случаях 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 нимесулида следует немедленно прекратить.

Отмечены случаи возникновения фиксированной эритемы при приеме нимесулида.

Нимесулид не следует назначать пациентам с эпизодами развития фиксированной эритемы, связанной с приемом нимесулида, в анамнезе (см. раздел 4.8).

Пациенты пожилого возраста

Пожилые пациенты особенно подвержены неблагоприятным реакциям на НПВП, в том числе риску возникновения желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, угрожающих жизни пациента, снижению функций почек, печени и сердца. При приеме нимесулида для данной категории пациентов необходим надлежащий клинический контроль.

Вспомогательные вещества

Сорбитол

В препарате Нимесил содержится сорбитол, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Натрий

Данный препарат содержит 715 мг натрия на разовую дозу (1 шипучая таблетка препарата Нимесил). Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

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 (СИОЗС-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. Если комбинированной терапии все же нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертываемости крови.

Другие НПВП. Одновременное применение нимесулид-содержащих препаратов с другими НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту в разовой дозе более 1 г или в 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 фармакокинетической 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 ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина-II. НПВП могут снижать действие гипотензивных препаратов. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени (КК 30–60 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. В связи с теоретическим риском изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов синтеза простагландинов, НПВП не следует применять ранее, чем через 8–12 сут 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 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 приема *метотрексата* требуется соблюдать осторожность, так как в таких случаях уровень *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*.

Исследования *in vitro* показали, что нимесулид вытесняется из мест связывания *толбутамидом*, *салициловой кислотой* и *вальпроевой 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

Применение нимесулида в период беременности и грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

Беременность

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. Нимесулид противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

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 Нимесил.

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

Влияние нимесулида на скорость психомоторных реакций специально не изучалось. Тем не менее, пациентам, у которых после приема препарата Нимесил наблюдается головокружение или сонливость, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Данные клинико-эпидемиологических исследований свидетельствуют о том, что длительное применение любых НПВП (особенно в высоких дозах) потенциально может сопровождаться увеличением риска возникновения тромбоза артерий (в том числе проявляющегося инфарктом миокарда или ишемическим инсультом).

На фоне применения НПВП возможно развитие отеочного синдрома, артериальной гипертензии, усугубление течения сердечной недостаточности. Очень редко сообщалось о возникновении серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Чаще всего наблюдаются различные желудочно-кишечные расстройства (особенно у предрасположенных и пожилых лиц): пептические язвы, перфорация стенки желудочно-кишечного тракта, развитие потенциально тяжелых желудочно-кишечных кровотечений,

тошнота, рвота, кровавая рвота, метеоризм, боли в животе, диарея, запор, мелена, стоматит, язвенный колит, реже наблюдаются проявления гастрита.

Нижеприведенные нежелательные явления на фоне приема нимесулида были выявлены в ходе контролируемых клинических исследований, а также маркетинговых наблюдений.

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии со следующей классификацией: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: анемия, эозинофилия, геморрагии;

Очень редко: тромбоцитопения, панцитопения, пурпура тромбоцитопеническая, увеличение длительности кровотечений.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности;

Очень редко: анафилактикоидные реакции.

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, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: повышение артериального давления;

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

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, гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки;

Очень редко: боли 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: зуд, кожная сыпь, повышенная потливость;

Редко: эритема, дерматит;

Очень редко: крапивница, ангионевротический отек, отек лица, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла);

Частота неизвестна: эритема фиксированная (см. раздел 4.4.).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: дизурия, гематурия, задержка мочеиспускания;

Очень редко: почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит, гиперкалиемия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: периферические отеки;

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

Адрес: 109012, г. 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://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. 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, анафилактикоидные реакции.

Лечение

Симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота нет. В случае, если симптомы передозировки возникли в течение 4-х часов после приема препарата, необходимо вызвать рвоту и/или обеспечить прием активированного угля (от 60 до 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 (до 97,5%). 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 и 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 ЦОГ-2, тормозит синтез простагландинов в очаге воспаления; оказывает менее выраженное угнетающее воздействие на циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция при приеме внутрь – высокая. Прием пищи снижает скорость абсорбции, не оказывая влияния на ее степень. Время достижения максимальной концентрации ($T_{C_{max}}$) – 1,5–2,5 ч.

Распределение

Связь с белками плазмы составляет 95%, с эритроцитами – 2%, с липопротеинами – 1%, с кислыми альфа 1-гликопротеидами – 1%. Изменение дозы препарата не влияет на степень его связывания с белками крови. Максимальная концентрация (C_{max}) нимесулида в плазме крови – 3,5–6,5 мг/л. Объем распределения – 0,19–0,35 л/кг. Проникает в ткани женских половых органов, где после однократного приема его концентрация составляет около 40% от концентрации в плазме. Хорошо проникает в кислую среду очага воспаления (40%), синовиальную жидкость (43%). Легко проникает через гистогематические барьеры.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени тканевыми монооксигеназами. Основной метаболит – 4-гидроксинимесулид (25%) обладает сходной фармакологической активностью, но, вследствие уменьшения размеров молекул способен диффундировать по гидрофобному каналу ЦОГ-2 к активному центру связывания метильной группы.

Элиминация

4-Гидроксинимесулид является водорастворимым соединением, для выведения которого не требуются глутатион и реакции конъюгации II фазы метаболизма (сульфатирование, глюкуронирование и др.).

Период полувыведения ($T_{1/2}$) нимесулида – 3-6 ч, 4-гидроксинимесулида – 3-5 ч. 4-гидроксинимесулид выводится почками (65%) и с желчью (35%), подвергается enteroгепатической рециркуляции.

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью (КК 1,8–4,8 л/ч или 30–80 мл/мин), фармакокинетический профиль нимесулида существенно не меняется.

Лица пожилого возраста

У лиц пожилого возраста фармакокинетический профиль нимесулида существенно не меняется.

Дети

У детей фармакокинетический профиль нимесулида существенно не меняется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота

Натрия гидрокарбонат

Сорбитол

Калия карбонат

Ароматизатор апельсиновый

Натрия сахаринат

Эмульсия симетикона 30 % (сухая масса)

Натрия лаурилсульфат

Макрогола-6-глицерил каприлокапрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия тубы – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в плотно закрытой тубе.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в полипропиленовую тубу, укупоренную крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель.

По 1 тубе с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125
12489, Берлин

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной»,
Блок Б

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Факс: +7 (495) 785-01-01

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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