

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

Найз, 100 мг, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нимесулид.

Каждый пакет содержит 100 мг нимесулида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

Смесь гранул и порошка светло-желтого цвета с запахом апельсина.

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

Препарат Найз показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет с массой тела больше 40 кг для устранения болевого синдрома:

- 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 (боль во время менструаций).

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 примененияРежим дозирования*Взрослые*

По 100 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 200 мг.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

При терапии пациентов пожилого возраста коррекция 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) коррекции дозы не требуется, пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин) нимесулид противопоказан.

Пациенты с нарушением функции печени

Применение нимесулида у пациентов с печеночной недостаточностью противопоказано.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Найз у детей в возрасте до 12 лет не установлены. Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Курс лечения по назначению врача. Для уменьшения вероятности развития нежелательных реакций (НР) рекомендуется принимать минимальную эффективную дозу в течение минимально короткого времени.

Максимальная продолжительность курса лечения – 15 дней.

Способ применения

Внутрь, после еды. Содержимое пакета растворяют примерно в 100 мл воды комнатной температуры. Образуется суспензия белого или светло-желтого цвета с апельсиновым запахом. Готовая суспензия хранению не подлежит.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа, околоносовых пазух и непереносимость 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, 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 (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

Прогрессирующее заболевание почек.

Подтвержденная гиперкалиемия.

Печеночная недостаточность, активное заболевание печени.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, так как препарат содержит сахарозу (см. раздел 4.4.).

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;
- подтвержденная ишемическая болезнь сердца;
- цереброваскулярные заболевания;
- компенсированная сердечная недостаточность;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- заболевания периферических артерий;
- курение;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин);
- язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе;
- инфекция, вызванная *Helicobacter pylori* в анамнезе;
- пожилой возраст;
- длительное предшествующее применение НПВП;
- тяжелые соматические заболевания, системная красная волчанка (СКВ) и другие системные заболевания соединительной ткани;

- одновременное применение со следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота), пероральные глюкокортикостероиды, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Нежелательные реакции 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 систему» - ниже).

При отсутствии положительной динамики лечение препаратом следует прекратить.

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

Во время применения нимесулида 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 пациентов на фоне применения нимесулида симптомов, схожих с симптомами поражения печени (анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, утомляемость, темный цвет мочи) или отклонений от нормы показателей функции печени, применение нимесулида следует прекратить. Повторное применение нимесулида у таких пациентов противопоказано. Имеются сообщения о поражении 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.

Для пациентов, которые одновременно принимают ацетилсалициловую кислоту в низких дозах или другие препараты, повышающие риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например, ингибиторами протонной помпы (см. раздел 4.5.).

Пациенты с токсическими поражениями ЖКТ в анамнезе, в особенности пациенты пожилого возраста, 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 применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями ЖКТ, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона (см. подраздел «С осторожностью»).

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

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста на фоне применения НПВП может быть повышена частота возникновения нежелательных реакций, особенно таких как желудочно-кишечное кровотечение и прободение язвы (в некоторых случаях представляющие угрозу для жизни), а также нарушение функций 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, так как большинство описанных явлений наблюдалось в первый месяц терапии. При первом появлении кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или любых других признаках гиперчувствительности, применение нимесулида следует прекратить.

Влияние на почки

Необходимо с осторожностью применять препарат у пациентов с почечной или сердечной недостаточностью, поскольку применение нимесулида может приводить к ухудшению функции почек. В этом случае лечение следует прекратить (см. раздел 4.5.).

Влияние на фертильность

Применение нимесулида может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность (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 в отношении 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 применять у пациентов с геморрагическим диатезом (см. раздел 4.3.), при этом нимесулид не может применяться для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний вместо ацетилсалициловой кислоты.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит сахароза (0,15-0,18 ХЕ на пакет), это следует учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом и лицам, соблюдающим низкокалорийную

диету. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует применять препарат.

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 ацетилсалициловую кислоту (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 *ацетилсалициловую кислоту* имеют повышенный риск развития кровотечения, в связи с чем данная комбинация не рекомендуется (см. раздел 4.4.). Пациентам с тяжелыми нарушениями коагуляции такая комбинация противопоказана (см. раздел 4.3.). Если комбинированной терапии все же нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертываемости крови.

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSR/s)

Увеличивают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел 4.4.).

Глюкокортикостероиды

Могут повышать риск возникновения желудочно-кишечной язвы или желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и 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 и 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 пациентов пожилого возраста. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости; следует рассмотреть необходимость контроля функции почек после начала комбинированной терапии и в процессе лечения (периодически).

Мифепристон

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

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 – выведение калия. Одновременное применение нимесулида и фуросемида приводит к уменьшению (около 20 %) AUC (площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время») и снижению кумулятивной секреции фуросемида, без изменения его почечного клиренса. 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.

Фармакокинетическое взаимодействие: влияние других лекарственных средств на фармакокинетику нимесулида

Исследования *in vitro* показали, что толбутамид, салициловая кислота и вальпроевая кислота вытесняют нимесулид из мест связывания. Однако, несмотря на возможное влияние на уровень содержания нимесулида в плазме крови, клиническая значимость таких взаимодействий не выявлена.

Клинически значимых взаимодействий с глибенкламидом, теофиллином, варфарином, дигоксином, циметидином и антацидными препаратами (например, комбинация алюминия и магния гидроксидов) не наблюдалось.

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

При применении 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 синтетаз простагландинов, к которым относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность *циклоспоринов*.

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 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.

При применении НПВП у женщин с 20-й недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). У матери в конце беременности и у новорожденного возможно – увеличение времени кровотечения, связанное с подавлением агрегации тромбоцитов, которое может проявляться даже при применении препарата в очень низких дозах, а также – подавление сократительной активности матки, приводящее к запаздыванию родовой деятельности или затяжным родам.

Лактация

Сведений о проникновении нимесулида в материнское молоко нет. Нимесулид противопоказан в период грудного вскармливания.

Фертильность

Препараты, содержащие нимесулид, как и другие НПВП, не рекомендуется применять женщинам, планирующим беременность (см. раздел 4.4.). У женщин, имеющих проблемы

с зачатием, или проходящих обследование в связи с бесплодием, следует рассмотреть возможность отмены препаратов, содержащих нимесулид.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: 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 удлинение времени кровотечения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности.

Очень редко: анафилактикоидные реакции.

Нарушения психики

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 лабиринтные нарушения

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: астма, 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 уровня «печеночных» ферментов.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: зуд, сыпь, повышенная потливость.

Редко: эритема, дерматит.

Очень редко: крапивница, ангионевротический отек, отек лица, многоморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: дизурия, гематурия, задержка мочеиспускания.

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

Общие расстройства и нарушения 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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.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, развитие комы, анафилактоидных реакций.

Лечение

Симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота нет. В случае, если симптомы передозировки возникли в течение 4 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

Нимесулид является нестероидным противовоспалительным средством из класса сульфонамидов.

Оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие.

Фармакодинамические эффекты

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

Абсорбция

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

Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) после перорального приема однократной дозы нимесулида (100 мг), достигается в среднем через 2-3 часа и составляет 3-4 мг/л.

Распределение

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

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

Нимесулид активно метаболизируется в печени при помощи изофермента цитохрома P450 (CYP)2C9. Существует возможность лекарственного взаимодействия нимесулида при одновременном применении с препаратами, метаболизирующимися изоферментом CYP2C9. Основным метаболитом является фармакологически активное парагидроксипроизводное нимесулида – гидроксинимесулид, который обнаруживается в плазме крови преимущественно в конъюгированном виде, в виде глюкуроната.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) нимесулида около 1,56-4,95 часа, гидроксинимесулида – 2,89-4,78 часа. Нимесулид выводится из организма главным образом почками (около 50 % от принятой дозы). Гидроксинимесулид выводится почками (65 %) и с желчью (35 %), подвергается enterohepatic рециркуляции.

Лица пожилого возраста

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

Почечная недостаточность

В краткосрочном исследовании, проведенном у пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), $C_{\max}$ нимесулида и его основного метаболита были не выше, чем у здоровых добровольцев.

AUC и $T_{1/2}$ были на 50 % выше, но находились в пределах значений AUC и $T_{1/2}$, наблюдаемых у здоровых добровольцев на фоне применения нимесулида. Повторное применение не приводило к кумуляции нимесулида.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ароматизатор апельсиновый

Кросповидон

Лимонная кислота безводная

Мальтодекстрин

Сахароза.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Готовая суспензия хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Условия хранения препарата после приготовления суспензии для приема внутрь см. выше в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг.

По 2 г в пакет из комбинированного материала (бумага / фольга / полиэтилен).

По 9, 15 или 30 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Содержимое пакета растворяют приблизительно в 100 мл воды комнатной температуры (образуется суспензия белого или светло-желтого цвета).

Приготовленный раствор хранению не подлежит.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Др. Редди'с Лабораторис»

115035, Российская Федерация, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1.

Телефон: + 7 (495) 783-29-01

Электронная почта: mail@drreddys.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Др. Редди'с Лабораторис»

115035, Российская Федерация, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1.

Телефон: + 7 (495) 783-29-01

Электронная почта: adverse@drreddys.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005552)-(PG-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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