

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

Нимулид, 10 мг/мл, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нимесулид

1 мл суспензии содержит 10 мг нимесулида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия бензоат, сахароза, сорбитол (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Суспензия желтого цвета с ароматным запахом.

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

Препарат Нимулид показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 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.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения; нимесулид рекомендуется для терапии в качестве препарата второй линии.

Решение о назначении нимесулида должно приниматься на основании оценки рисков для каждого пациента.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 100 мг (10 мл) 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг (20 мл).

Нежелательные реакции на препарат можно минимизировать при применении наименьшей эффективной дозы в течение минимального периода, необходимого для купирования симптомов.

Максимальная продолжительность курса лечения нимесулидом – 15 дней.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

При терапии пациентов пожилого возраста коррекции суточной дозы не требуется (см. раздел 5.2).

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 30–60 мл/мин) с учетом фармакокинетических данных коррекции дозы не требуется, в то время как пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин) препарат противопоказан (см. раздел 4.3).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Применение нимесулида у пациентов с печеночной недостаточностью противопоказано (см. раздел 4.3).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Нимулид у детей в возрасте до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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

Применение препаратов, содержащих нимесулид, детям в возрасте от 0 до 12 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь. 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 (АСК) или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа, околоносовых пазух и непереносимость АСК и других НПВП (в т.ч. 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;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в фазе обострения;
- эрозивно-язвенное поражение ЖКТ в анамнезе;
- перфорации или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе, в том числе связанные с предшествующей терапией НПВП;
- цереброваскулярные кровотечения или другие активные кровотечения, или заболевания, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью;
- тяжелые нарушения свертывания крови;
- тяжелая сердечная недостаточность;

- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин);
- подтвержденная гиперкалиемия;
- печеночная недостаточность или любое активное заболевание печени;
- детский возраст до 12 лет;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- алкоголизм, наркотическая зависимость;
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы-изомальтазы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- артериальная гипертензия;
- ишемическая болезнь сердца;
- цереброваскулярные заболевания;
- компенсированная сердечная недостаточность;
- 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 НПВП;
- тяжелые соматические заболевания;
- 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).

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.).

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 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 препарата 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 применение нимесулида у таких пациентов 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. Для пациентов, которые одновременно принимают ацетилсалициловую кислоту в низких дозах или другие препараты, повышающие риск возникновения нарушений со стороны ЖКТ, 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, 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.

Применение нимесулида противопоказано у пациентов с заболеваниями ЖКТ, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона (см. раздел 4.3).

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 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. Сообщалось о случаях фиксированного лекарственного высыпания (ФЛВ) при применении нимесулида. Пациентам с наличием в анамнезе ФЛВ, связанного с нимесулидом, не следует повторно назначать нимесулид (см. раздел 4.8).

Влияние на почки

Необходимо с осторожностью применять препарат у пациентов с почечной или сердечной недостаточностью, поскольку применение препарата может приводить к ухудшению функции почек. В этом случае лечение следует прекратить.

Влияние на фертильность

Применение препарата может оказывать негативное влияние на детородную функцию у женщин, в связи с чем препарат не рекомендуется применять у женщин, планирующих беременность. Следует рассмотреть возможность отмены препарата 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 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 препарат не может применяться для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний вместо ацетилсалициловой кислоты.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 10 мл суспензии, то есть по сути не содержит натрия.

Сахароза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат

Сорбитол

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата

Метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат

Препарат может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Натрия бензоат

Данный лекарственный препарат содержит 2 мг бензоатной соли в каждой единице объема.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакодинамические взаимодействия

Другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

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. разделы 4.3 и 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. 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 (СИОЗС), увеличивают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел 4.4).

Глюкокортикостероиды могут повышать риск возникновения желудочно-кишечной язвы или желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел 4.4).

Диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего 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 циклооксигеназы (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 простагландинсинтазы. 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 %) 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 взаимодействий с *глибенкламидом, теофиллином, дигоксином, циметидином и антацидными* препаратами (например, комбинация алюминия и магния гидроксидов) не наблюдалось.

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.

Нимесулид подавляет активность изофермента (CYP)2C9. 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 воздействием на почечные простагландины, ингибиторы синтеза простагландинов, к которым относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность *циклоспоринов*.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

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

Применение нимесулида в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3). Сведений о проникновении нимесулида в материнское молоко нет.

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 лекарственного препарата.

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

Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось. Несмотря на это, пациентам, испытывающим после приема препарата ощущение оглушенности, головокружение или сонливость, следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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, могут возникать тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боли в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. раздел 4.4). Менее часто наблюдались гастриты.

Резюме нежелательных реакций

Побочные эффекты, выявленные при проведении контролируемых клинических исследований* (около 7800 пациентов) и постмаркетинговых исследований, приведены ниже в соответствии со следующей классификацией: *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* ($<1/10000$), включая отдельные сообщения.

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: анафилактоидные реакции.

Нарушения со стороны метаболизма и питания:

Редко: гиперкалиемия*.

Психические нарушения:

Редко: чувство страха*, нервозность*, ночные «кошмарные» сновидения*.

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: головокружение*, ощущение оглушенности;

Очень редко: головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе).

Нарушение 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 дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Нечасто: одышка*;

Очень редко: астма, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

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*, повышенное потоотделение*;

Редко: эритема*, дерматит*;

Очень редко: крапивница, ангионевротический отек, отек лица, полиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;

Частота неизвестна: фиксированное лекарственное высыпание (см. раздел 4.4).

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 результатах клинических исследований.*

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

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

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 анафилактикоидных 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 4 ч 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: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AX17

Механизм действия

Нимесулид относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП). 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

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 ч и составляет 3–4 мг/л. Площадь под кривой «концентрация – время» (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.

Распределение

Связь с белками плазмы крови до 97,5 %.

Биотрансформация

Нимесулид активно метаболизируется в печени различными путями, в т.ч. с участием изофермента цитохрома P450 (CYP2)C9. Поэтому в случаях одновременного применения нимесулида с лекарственными средствами, которые метаболизируются при участии данного изофермента, следует учитывать возможность возникновения лекарственного взаимодействия (см. раздел 4.5). Основным метаболитом является фармакологически активное парагидроксипроизводное нимесулида. Данный метаболит обнаруживается в плазме крови через короткое время после приема препарата (приблизительно через 0,8 ч), 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.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3,2–6 ч.

Нимесулид выводится из организма главным образом почками (около 50 % от принятой дозы; при этом 1–3 % нимесулида выводится в неизмененном виде). Приблизительно 29 % от принятого количества выводится в метаболизированном виде через кишечник.

Почечная недостаточность

В краткосрочном исследовании, проведенном у пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30–80 мл/мин) $C_{\max}$ 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 находились в диапазоне фармакокинетических показателей, наблюдаемых у здоровых добровольцев на фоне применения нимесулида. Повторное применение не приводило к кумуляции нимесулида.

Печеночная недостаточность

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 многократных/повторных доз.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Камедь ксантановая,
раствор сорбитола 70 %, некристаллизованный**,
глицерол,
сахароза,
макрогола глицерилгидроксистеарат (Кремофор RH 40),
метилпарагидроксibenзоат натрия,
пропилпарагидроксibenзоат натрия,

натрия бензоат,
кремния диоксид коллоидный,
натрия дисульфит,
лимонная кислота моногидрат,
хлористоводородная кислота (концентрированная),
ароматизатор ванильный,
ароматизатор манго,
краситель хинолиновый жёлтый,
вода очищенная.

** - Раствор сорбитола 70 %, некристаллизованный содержит: водный раствор гидрогенизированного частично гидролизованного крахмала и воды в соотношении 70:30.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 60 мл суспензии в коричневые флаконы из пластика (полиэтилентерефталат) с алюминиевой навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. На крышку нанесен логотип производителя.

Каждый флакон вместе с мерным пластмассовым стаканчиком с градуировкой (первичный полипропилен) и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия
Панацея Биотек Фарма Лтд.,
Б1 Экстн./А-27 Мохан Кооператив Индастриал Эстейт. Матхура Роуд, Нью Дели - 110044,
Индия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании с ограниченной ответственностью «Панацея Биотек Фарма Лтд.»

Адрес: 119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34, оф. А-504

тел.: +7 (495) 225-57-87

E-mail: panaceabiotecmos@gmail.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Нимулид доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://www.regmed.ru/>.