

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нимесулид.

Каждый пакетик с гранулами содержит 100 мг нимесулида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

Смесь порошка и гранул от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета, с апельсиновым запахом.

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

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

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 пакетику (100 мг нимесулида) 2 раза в сутки.

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

Для уменьшения вероятности развития нежелательных реакций (НР) рекомендуется принимать минимальную эффективную дозу в течение максимально короткого времени.

Максимальная продолжительность курса лечения – 15 дней.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

При лечении пациентов пожилого возраста необходимость корректировки суточной дозы определяется врачом исходя из возможности взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

Дети

Дети в возрасте от 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата Найсулид у детей в возрасте до 12 лет на данный момент не установлены.

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

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

Способ применения

Внутрь, после еды. Содержимое пакетика растворить в стакане негазированной воды (приблизительно 100 мл) комнатной температуры, перемешать с помощью ложки до получения суспензии от белого до светло-желтого цвета, с апельсиновым запахом. Суспензию необходимо употребить сразу после приготовления.

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 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;
- 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 (ЖКТ); перфорации или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе, в том числе связанные с предшествующей терапией НПВП;
- цереброваскулярные кровотечения в анамнезе или другие заболевания, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью;
- тяжелые нарушения свертывания крови;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия;
- печеночная недостаточность или любое активное заболевание печени;
- детский возраст до 12 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности в данной возрастной популяции);
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- алкоголизм, наркотическая зависимость.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применяют препарат в следующих случаях:

- артериальная гипертензия;
- сахарный диабет;
- компенсированная сердечная недостаточность;
- ишемическая болезнь сердца;
- цереброваскулярные заболевания;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- заболевания периферических артерий;
- геморрагический диатез;
- курение;
- клиренс креатинина 30–60 мл/мин;
- язвенное поражение ЖКТ в анамнезе;
- инфекция, вызванная *Helicobacter pylori* в анамнезе;
- пожилой возраст;
- длительное предшествующее применение НПВП;
- тяжелые соматические заболевания;
- одновременное применение со следующими препаратами: антикоагулянтами (например, варфарин), антиагреганты (например, АСК, клопидогрел), пероральными глюкокортикостероидами (например, преднизолон), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

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 нимесулидсодержащих препаратов. При появлении симптомов, схожих с признаками поражения печени (анорексия, кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, рвота, боль в животе, потемнение мочи, повышение активности печеночных трансаминаз), следует немедленно прекратить применение нимесулида и обратиться к врачу. Повторное применение препарата у таких пациентов противопоказано.

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

Во время применения нимесулида пациенты должны воздерживаться от приема других анальгетиков, включая НПВП (в т. ч. селективные ингибиторы циклооксигеназы [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 пациентов пожилого возраста, с увеличением дозы НПВП, поэтому лечение следует начинать с наименьшей возможной дозы. Таким пациентам, а также пациентам, которым требуется одновременное применение низких доз АСК или других средств, повышающих риск возникновения осложнений со стороны ЖКТ, рекомендуется дополнительно назначить прием гастропротекторов (мизопростол или блокаторы протонной помпы).

Пациенты с заболеваниями ЖКТ в анамнезе, в особенности пациенты пожилого возраста, 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, СИОЗС или антитромбоцитарные агенты, например АСК). В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвенного поражения ЖКТ у пациентов, принимающих нимесулид, лечение препаратом необходимо немедленно прекратить.

Пациентам с артериальной гипертензией, с 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) нимесулид следует применять с особой осторожностью. В случае ухудшения состояния лечение нимесулидом необходимо прекратить.

Учитывая сообщения о нарушениях зрения у пациентов, принимавших 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 привести к незначительному риску возникновения инфаркта миокарда или инсульта. Для исключения риска возникновения таких событий при применении нимесулида данных недостаточно.

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

Нимесулид может изменять свойства тромбоцитов, поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у лиц с геморрагическим диатезом, однако препарат не заменяет профилактического действия АСК при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Имеются данные о возникновении редких случаев 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 препарата следует немедленно прекратить.

Лица пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста 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 препарата данной категорией пациентов необходим надлежащий клинический контроль.

Вспомогательные вещества

Препарат Найсулид содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакодинамические взаимодействия

Другие НПВП

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 4.3 и 4.4).

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 (см. раздел 4.4). 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.

Антиагреганты и 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 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.

Фармакокинетические взаимодействия: 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 фармакокинетической 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.

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 цитохрома P450 (CYP) 2C9. Концентрация в плазме крови препаратов, являющихся субстратами этого фермента, может повышаться при одновременном применении с нимесулидом.

При применении нимесулида менее чем за 24 ч 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 воздействием на почечные простагландины ингибиторы синтеза простагландинов, к которым относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность *циклоспоринов*.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Как и другие препараты из класса НПВП, которые ингибируют синтез простагландинов, нимесулид может отрицательно влиять на течение беременности и/или на развитие эмбриона и может приводить к преждевременному закрытию артериального протока, гипертензии в системе легочной артерии плода, нарушению функции почек, которое может переходить в почечную недостаточность с олигурией у плода, к повышению риска кровотечений, снижению контрактильности матки, возникновению периферических отеков у матери. При применении НПВП у женщин с 20-й недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Данные, полученные в ходе эпидемиологических исследований, свидетельствуют о возможном увеличении риска самопроизвольного аборта, риска возникновения порока сердца и гастрошизиса при применении на ранних сроках беременности средств, блокирующих синтез простагландинов. Абсолютный риск развития аномалии сердечно-сосудистой системы увеличивается примерно с 1 % до 1,5 %. Считается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности применения.

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

Лактация

Данные о проникновении нимесулида в грудное молоко человека отсутствуют. Применение нимесулида в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

Фертильность

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

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

Влияние нимесулида на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось, однако, учитывая НР со стороны нервной системы (головокружение, сонливость), рекомендуется во время лечения воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со следующей градацией частоты:

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).

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Категория частоты
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Анемия, эозинофилия, геморрагии	Редко
	Тромбоцитопения, панцитопения, пурпура, тромбоцитопеническая	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности	Редко
	Анафилактикоидные реакции	Очень редко
Нарушения метаболизма и питания	Гиперкалиемиа	Редко
Психические нарушения	Чувство страха, нервозность, ночные «кошмарные» сновидения	Редко
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение	Нечасто
	Головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе)	Очень редко
Нарушения со стороны органа зрения	Нечеткость зрения	Редко
	Нарушение зрения	Очень редко
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Вертиго	Очень редко
Нарушения со стороны сердца	Тахикардия, ощущение сердцебиения	Редко
Нарушения со стороны сосудов	Повышение артериального давления	Нечасто
	Лабильность артериального давления, приливы крови к коже лица	Редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Одышка	Нечасто
	Обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм	Очень редко
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея, тошнота, рвота	Часто
	Запор, метеоризм, гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки	Нечасто
	Боли в животе, диспепсия, стоматит, дегтеобразный стул	Очень редко
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышение активности печеночных ферментов	Часто
	Гепатит, молниеносный (фульминантный) гепатит (включая летальные исходы), желтуха, холестаз	Очень редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Зуд, кожная сыпь, повышенная потливость	Нечасто
	Эритема, дерматит	Редко

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Категория частоты
	Крапивница, ангионевротический отек, отек лица, мультиформная эритема, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)	Очень редко
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Дизурия, гематурия, задержка мочеиспускания	Редко
	Почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит	Очень редко
Общие нарушения и реакции в месте введения	Периферические отеки	Нечасто
	Недомогание, астения	Редко
	Гипотермия	Очень редко

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@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

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

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

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

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

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-86

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.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 возможны повышение артериального давления, развитие острой почечной недостаточности, угнетение дыхания и кома. 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 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: 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 НПВП 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 ЦОГ-1.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Нимесулид хорошо всасывается из ЖКТ.

Максимальная концентрация в плазме крови ($C_{\max}$) после перорального приема однократной дозы нимесулида, составляющей 100 мг, достигается в среднем через 2–3 ч и составляет 3–4 мг/л, AUC – 20–35 мг*ч/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 CYP2C9. Основным метаболитом является фармакологически активное парагидроксипроизводное нимесулида – гидроксинимесулид, обнаруживающийся в плазме крови преимущественно в конъюгированном виде, в виде глюкуроната.

Элиминация

Период полувыведения ($t_{1/2}$) нимесулида около 1,56–4,95 ч, гидроксинимесулида – 2,89–4,78 ч.

Нимесулид выводится из организма главным образом почками (около 50 % от принятой дозы). Гидроксинимесулид выводится почками (65 %) и с желчью (35 %), подвергается энтерогепатической рециркуляции.

Пациенты с почечной недостаточностью

В 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. 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.

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

Сахароза (сахар)

Мальтодекстрин

Цетомакрогол 1 000 (макрогола цетостеариловый эфир)

Лимонная кислота безводная

Ароматизатор «апельсин»

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленная суспензия хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 г в пакетики термосвариваемые из материала упаковочного комбинированного многослойного типа «фольга кашированная (буфлен)».

По 2, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 пакетиков с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

При перемешивании содержимого одного пакетика в 100 мл воды образуется суспензия от белого до светло-желтого цвета, с апельсиновым запахом.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

Республика Армения / Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8

Телефон: +7 777 064-27-02

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001307)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Найсулид доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации): https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.