

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

Нимесулид-Тева, 100 мг, таблетки.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: нимесулид.

Каждая таблетка содержит 100 мг нимесулида.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета с риской на одной стороне.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

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

Терапия острой боли:

- боль в нижней части спины и/или области поясницы;
- болевой синдром, связанный с заболеваниями опорно-двигательного аппарата, в том числе тендиниты, бурситы;
- боль при ушибах, растяжениях связок и вывихах суставов;
- зубная боль;
- симптоматическое лечение остеоартроза (остеоартрита) с болевым синдромом;
- первичная альгодисменорея.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет. Нимесулид рекомендуется для терапии в качестве препарата второй линии.

**4.2. Режим дозирования и способ применения****Режим дозирования*****Взрослые***

100 мг нимесулида 2 раза в день 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 (КК 30-60 мл/мин) обычно не требуется. Препарат Нимесулид-Тева противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (КК <30 мл/мин).

*Пациенты с нарушением функции печени*

Применение препарата Нимесулид-Тева противопоказано.

Дети

Применение препарата Нимесулид-Тева у детей младше 12 лет противопоказано.

Применение препарата Нимесулид-Тева у подростков не требует коррекции дозы.

Способ применения

Внутрь. Принимать после еды, запивая достаточным для проглатывания таблетки количеством воды.

Следует назначать минимальную эффективную дозу с максимально возможным коротким курсом лечения. Максимальная продолжительность лечения нимесулидом составляет 15 дней.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к нимесулиду 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 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 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;
- детский возраст до 12 лет;
- беременность и период грудного вскармливания;
- алкоголизм;
- наркотическая зависимость;
- врожденная непереносимость лактозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы, недостаточность лактазы.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### **С осторожностью**

- артериальная гипертензия;
- ишемическая болезнь сердца;
- цереброваскулярные заболевания;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- заболевания периферических артерий;
- геморрагический диатез;
- курение;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин);
- анамнестические данные о развитии эрозивно-язвенного поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), наличие инфекции *Helicobacter pylori*;
- пожилой возраст;
- длительное применение нестероидных противовоспалительных препаратов;
- 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).

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, 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 т.ч. селективные ингибиторы 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.

Препарат может вызвать задержку жидкости в тканях, поэтому 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.

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.

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 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.

Зафиксированы случаи возникновения эритемы фиксированной при приеме нимесулида.

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

Препарат Нимесулид-Тева содержит лактозы моногидрат. Пациенты с врожденной непереносимостью лактозы, нарушением всасывания глюкозы-галактозы или недостаточностью лактазы не должны принимать этот препарат.

Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность (см. раздел 4.6).

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.

#### **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 повторного поглощения серотонина (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 нимесулидсодержащих 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 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 (клиренс креатинина 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, также следует тщательно контролировать функцию почек 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 каким 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**

##### **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 сократительности матки, возникновению периферических отеков у матери. Применение нимесулида в период беременности противопоказано.



### Лактация

Применение нимесулида в период грудного вскармливания противопоказано.

### Фертильность

Применение препарата Нимесулид-Тева может отрицательно влиять на женскую фертильность (не рекомендуется женщинам, планирующим беременность).

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

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

### **4.8. Нежелательные реакции**

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 т.ч. проявляющегося инфарктом миокарда или ишемическим инсультом).

На фоне применения НПВП возможно развитие отека, 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 реакции на фоне приема нимесулида были выявлены в ходе контролируемых клинических исследований, а также маркетинговых наблюдений.

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии со следующей классификацией: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (не может быть подсчитана на основании имеющихся данных).



*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 – анафилактические 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 – обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм.*

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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 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 лекарственного 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл.почта: [info@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:info@roszdravnadzor.gov.ru)

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

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангелді Иманова, д.13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Телефон: 8 (7172) 78 99 11

Эл.почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

<https://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

220037 г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
(ЦЭИЗ)

Телефон: +375-17-231-85-14

Факс: +375-17-252-53-58

Эл.почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

<https://www.rceth.by/>

#### **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. 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 циклооксигеназу-2 (ЦОГ-2), тормозит синтез простагландинов в очаге воспаления; оказывает менее выраженное угнетающее воздействие на циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1).

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### **5.2.1. Абсорбция**

Нимесулид хорошо всасывается при приеме внутрь (прием пищи снижает скорость абсорбции, не влияя на ее степень). После однократного приема 100 мг нимесулида максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в плазме крови у взрослых достигает 3-4 мг/л и наблюдается через 2-3 часа. Связь с белками плазмы крови – 95 %, с эритроцитами – 2 %, с липопротеинами – 1 %, с кислыми альфа1-гликопротеидами – 1 %. Увеличение дозы не влияет на степень связывания.

Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) составляет 20-35 мг ч/л. Статистически значимых различий между этими параметрами после однократного приема и назначением на протяжении 7 дней в дозе 100 мг 2 раза в день не обнаружено.

#### **5.2.2. Распределение**

Объем распределения – 0,19-0,35 л/кг. Легко проникает через гистогематические барьеры (в тканях женских половых органов после однократного приема нимесулида концентрация составляет около 40 % от концентрации в плазме крови), в т.ч. в кислую среду очага воспаления и синовиальную жидкость (40 % и 43 %, соответственно, от концентрации в плазме крови).

### 5.2.3. Биотрансформация

Метаболизируется в печени с участием монооксигеназ, в т.ч. системы цитохрома P450 (CYP) 2C9. Основной метаболит – водорастворимый 4-гидроксинимесулид (25 %), обладает сходной с нимесулидом фармакологической активностью.

### 5.2.4. Элиминация

Нимесулид выводится в основном с мочой (приблизительно 50 % принятой дозы). Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) нимесулида – 3-6 часов, 4-гидроксинимесулида – 3-5 часов. 4-гидроксинимесулид выводится почками (65 %) и с желчью (35 %), подвергается энтерогепатической рециркуляции.

Всего 1-3 % нимесулида выводится в неизмененном виде. Приблизительно 29 % дозы выводится в виде метаболита с калом.

Фармакокинетический профиль нимесулида у пожилых людей после однократного и повторного приема препарата не меняется.

У пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек – клиренс креатинина (КК) 30-60 мл/мин,  $C_{max}$  нимесулида и его основного метаболита в плазме крови не превышают таковые у здоровых добровольцев. Повторный прием нимесулида не сопровождается его кумуляцией.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Докузат натрия

Гипролоза

Лактозы моногидрат

Карбоксиметилкрахмал натрия

Целлюлоза микрокристаллическая 102

Магния стеарат

Масло растительное гидрогенизированное

### 6.2. Несовместимость

Не применимо

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1, 2, 3 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Особые требования отсутствуют.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.,

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

*Претензии потребителей следует направлять по адресу:*

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел.: +7 (495) 644 22 34,

Факс: +7 (495) 644 22 35

[info@teva.ru](mailto:info@teva.ru)

Республика Казахстан

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.

Тел.: +7 (727) 325-16-15

[info.tevakz@tevapharm.com](mailto:info.tevakz@tevapharm.com)

Республика Беларусь

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135.

Тел.: +375 17 388 68 17

[Info.Belarus@tevapharm.com](mailto:Info.Belarus@tevapharm.com)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Нимесулид-Тева доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>