

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

НИМЕСУЛИД ВЕЛФАРМ, 100 мг, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нимесулид.

Каждый пакет с гранулами содержит 100 мг нимесулида.

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

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

Смесь порошка и гранул от почти белого до светло-желтого цвета с апельсиновым запахом.

Допускается неоднородность цвета.

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

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

- Острая боль (в т.ч. 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.

Препарат НИМЕСУЛИД ВЕЛФАРМ следует применять в качестве препарата второй линии. Решение о назначении нимесулида должно приниматься на основании оценки рисков для каждого пациента.

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

Нежелательные реакции при лечении препаратом можно минимизировать, применяя

наименьшую эффективную дозу в течении минимального периода, необходимого для купирования симптомов.

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

Максимальная суточная доза нимесулида составляет 200 мг.

Максимальная продолжительность курса лечения препаратом НИМЕСУЛИД ВЕЛФАРМ – 15 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При лечении пациентов пожилого возраста нет необходимости в корректировке суточной дозы (см. раздел 5.2)

Пациенты с нарушением функции почек

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 НИМЕСУЛИД ВЕЛФАРМ противопоказан (см. раздел 4.3).

Пациенты с нарушением функции печени

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

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата НИМЕСУЛИД ВЕЛФАРМ у детей в возрасте до 12 лет не установлены. Применение нимесулида у детей младше 12 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

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

Способ применения

Внутрь.

Препарат принимают после еды.

Содержимое пакетика растворить в стакане негазированной воды (приблизительно 100 мл), перемешать до получения суспензии. Готовая суспензия должна иметь апельсиновый запах и цвет от белого до светло-желтого. 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 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).
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Лихорадка и/или наличие гриппоподобных симптомов.
- 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.
- Хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения.
- Цереброваскулярные кровотечения в анамнезе, другие активные кровотечения или заболевания, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью.
- Тяжелые нарушения свертывания крови.
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин).
- Прогрессирующие заболевания почек.
- Подтвержденная гиперкалиемия.
- Печеночная недостаточность, активное заболевание печени.
- Алкоголизм, наркотическая зависимость.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Артериальная гипертензия.
- 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 в анамнезе.
- Инфекция, вызванная *Helicobacter pylori* в анамнезе.
- Пожилой возраст.
- Длительное предшествующее применение НПВП.
- Тяжелые соматические заболевания, системная красная волчанка и другие системные заболевания соединительной ткани.
- Одновременное применение со следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, АСК), пероральные глюкокортикостероиды, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Особые указания

Нежелательные реакции можно свести к минимуму при применении препарата в минимальной эффективной дозе при минимальной длительности применения, необходимой для купирования симптомов.

При отсутствии положительной динамики лечение препаратов следует прекратить.

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

Во время применения препарата НИМЕСУЛИД ВЕЛФАРМ 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 (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, 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 (АСК) в низких дозах или другие препараты, повышающие риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например, ингибиторами протонной помпы (см. 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. Нимесулид следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями ЖКТ, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона (см. раздел 4.4).

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, АСК), препарат следует применять с осторожностью (см. раздел 4.4).

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.

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 препарата НИМЕСУЛИД ВЕЛФАРМ 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 НИМЕСУЛИД ВЕЛФАРМ 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 НИМЕСУЛИД ВЕЛФАРМ не может применяться для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний вместо АСК.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит в своем составе сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот 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 АСК (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 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 4.3).

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

Глюкокортикостероиды могут повышать риск возникновения желудочно-кишечной язвы или желудочно-кишечного кровотечения.

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.

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 %) площади под кривой «концентрация – время» (AUC) и снижению кумулятивной экскреции 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, 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 воздействием на почечные простагландины, ингибиторы синтетаз 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.

При применении НПВП у женщин с 20-ой 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 препарата НИМЕСУЛИД ВЕЛФАРМ.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: 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).

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 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).

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нечеткость зрения*; очень редко – нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: очень редко – вертиго.

Нарушения со стороны сердца: редко – тахикардия*.

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.

Желудочно-кишечные нарушения: 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, полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

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.

Примечание: * – 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://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 высокой степени 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 – нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием, которое обусловлено ингибированием фермента ЦОГ, участвующего в синтезе простагландинов. 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 при приеме внутрь.

Распределение

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

Биотрансформация

Нимесулид активно метаболизируется в печени различными путями, в т.ч. с участием изофермента цитохрома P450 (CYP) 2C9. Поэтому в случаях одновременного применения нимесулида с лекарственными средствами, которые метаболизируются при участии изофермента цитохрома P450 (CYP) 2C9, 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 неизменном виде). Гидроксинимесулид, основной метаболит, обнаруживается исключительно в виде глюкуроната. Приблизительно 29 % от принятого количества выводится в метаболизированном виде через кишечник.

Почечная недостаточность

В краткосрочном исследовании, проведенном у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 30–80 мл/мин) и здоровых добровольцев, C_{max} нимесулида и его основного метаболита в плазме крови были не выше, чем у здоровых добровольцев. Значения показателей AUC и $T_{1/2}$ у пациентов с почечной недостаточностью были на 50 % выше, но всегда находились в диапазоне фармакокинетических показателей, 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 повторных доз.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сукроза (сахароза)

Лимонная кислота

Ароматизатор апельсиновый

Цетомакрогол 1000

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре ниже 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,0 г в пакеты термосвариваемые из материала упаковочного комбинированного.

По 4, 5, 6, 8, 9, 10, 15, 20, 24 или 30 пакетов с листком-вкладышем 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект

Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: +7 (495)780-00-70

E-mail: safety@velpharm-m.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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