

Нимулид

Форма выпуска

Таблетки.

Таблетки лингвальные.

Суспензия для приема внутрь.

Гель для наружного применения.

Состав

В 1 таб.: нимесулид 100 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, крахмал кукурузный, повидон, докузат натрия, полисорбат, хлористоводородная кислота*, вода очищенная*, магния стеарат (* - удаляются в процессе производства).

1 табл. лингвальная содержит нимесулид 100 мг;

вспомогательные вещества: маннитол; аспартам; натрия карбоксиметилкрахмал; натрия метилпарагидроксибензоат; натрия пропилпарагидроксибензоат; калия сорбат; натрия кроскармеллоза; кремния диоксид коллоидный; магния стеарат; ароматизатор апельсиновый; вода очищенная

5 мл суспензии содержат нимесулид 50 мг;

вспомогательные вещества: камедь ксантановая; сорбитола раствор 70% некристаллизованный; глицерин; сахароза; макрогола глицерилгидроксистеарат (Кремофор RH-40); натрия метилпарагидроксибензоат; натрия пропилпарагидроксибензоат; натрия бензоат; кремния диоксид коллоидный; натрия дисульфит; кислоты лимонной моногидрат; кислота хлористоводородная (конц.); вкусовая добавка — ваниль; вкусовая добавка — манго; краситель хинолиновый желтый; вода очищенная.

1 г геля содержит нимесулид 10 мг;

вспомогательные вещества: гипролоза; карбомер; спирт этиловый 95% (очищенный); вода очищенная; триацетин; диметилацетамид; фосфорная кислота; ароматизатор MSC-03; ароматизатор 0106-G;

Упаковка

Нимулид таблетки:

в упаковке 30 и 100 шт.

Нимулид таблетки лингвальные:

в упаковке 10 и 20 шт.

Нимулид суспензия для приема внутрь:

во флаконах темного стекла по 60 мл (с дозирующим стаканчиком)

Нимулид гель для наружного применения:

в тубах по 10, 20 и 30 г.

Фармакологическое действие

Нимулид является нестероидным противовоспалительным средством (НПВС) из класса сульфонанилидов.

Нимесулид относится к новому поколению НПВП, механизм действия которого связан с селективным



ингибированием циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)- фермента, участвующего в синтезе простагландинов - медиаторов отека, воспаления и боли и воздействием на ряд других факторов: подавление фактора активации тромбоцитов, фактора некроза опухолей альфа, подавление протеиназы и гистамина. Угнетающее влияние на ЦОГ-1 менее выражено (реже вызывает побочные эффекты, связанные с угнетением синтеза простагландинов в здоровых тканях).

Оказывает противовоспалительное, обезболивающее и выраженное жаропонижающее действие.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Нимулид, показания к применению

- ревматоидный артрит;
- суставной синдром при обострении подагры;
- псориатический артрит;
- анкилозирующий спондилоартрит;
- остеохондроз с корешковым синдромом;
- остеоартроз;
- миалгия ревматического и неревматического генеза;
- воспаление связок, сухожилий, бурситы, в т.ч. посттравматическое воспаление мягких тканей;
- болевой синдром различного генеза (в т.ч. в послеоперационном периоде, при травмах, альгодисменорее, зубная боль, головная боль, артралгия, люмбоишиалгия);
- лихорадочный синдром при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения,
- острое кровотечение из ЖКТ,
- умеренная и выраженная печеночная недостаточность,
- почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин),
- повышенная чувствительность к нимесулиду и другим НПВС (в т.ч. ацетилсалициловой кислоте).

Применение при беременности и кормлении грудью

Нимулид противопоказан при беременности и кормлении грудью.

Способ применения и дозы

Взрослым Нимулид назначают в форме таблеток, таблеток лингвальных и суспензии для приема внутрь по 100 мг 2 раза/сутки.

Таблетки принимают внутрь с достаточным количеством воды в конце или после приема пищи.

Таблетку лингвальную следует положить на язык, где она сразу же начинает растворяться, затем проглотить слюну, в которой растворилась таблетка.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг.

Детям Нимулид назначают в форме суспензии для приема внутрь в дозе 1.5 мг/кг массы тела 2-3 раза/сут.

Максимальная доза для детей - 5 мг/кг/сут, разделенная на 2-3 приема.

При назначении пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Для наружного применения.

Обработанные гелем участки кожи нельзя закрывать окклюзионными повязками. Гель нельзя также сильно втирать в кожу.

На пораженный участок следует наносить примерно 3 см геля 3-4 раза в сутки. Доза, однако, может варьироваться в зависимости от величины обрабатываемого участка и реакции пациента. Результат терапии оценивается через 4 недели.

Побочные действия

Частота классифицируется в зависимости от встречаемости — очень часто (>10); часто (<10–<100); нечасто (<100–<1000); редко (<1000–<10000); очень редко (<10000).

Со стороны ЖКТ: часто — диарея, тошнота, рвота; нечасто — запор, метеоризм, гастрит; очень редко — боли в животе, стоматит, дегтеобразный стул, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки.

Со стороны ЦНС: нечасто — головокружение; редко — ощущение страха, нервозность, кошмарные сновидения; очень редко — головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе).

Со стороны органов дыхания: нечасто — одышка; очень редко — бронхоспазм; возможно обострение бронхиальной астмы.

Со стороны ССС: нечасто — артериальная гипертензия; редко — тахикардия, геморрагии, приливы.

Со стороны органов чувств: редко — нечеткость зрения.

Кожные и слизистые покровы: нечасто — зуд, сыпь, усиление потоотделения; редко — эритема, дерматит.

Печень и желчевыводящая система: часто — повышение активности печеночных трансаминаз; очень редко — гепатит, молниеносный гепатит, желтуха, холестаза.

Почки и мочевыводящая система: нечасто — отеки; редко — дизурия, гематурия, задержка мочи, гиперкалиемия; очень редко — почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

Со стороны органов кроветворения: редко — анемия, эозинофилия; очень редко — тромбоцитопения, панцитопения, пурпура, удлинение времени кровотечения.

Аллергические реакции: редко — реакции гиперчувствительности; очень редко — анафилактикоидные реакции, крапивница, ангионевротический отек, отечность лица, мультиформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Общие реакции: редко — общая слабость; очень редко — гипотермия.

В случае появления других, не упомянутых выше, побочных действий или ухудшения самочувствия следует обратиться незамедлительно к врачу.

Особые указания

Нимулид следует применять с осторожностью пациентам, у которых наблюдалась склонность к кровотечениям, пациентам с заболеваниями верхних отделов ЖКТ или пациентам, получающим антикоагулянты.

Поскольку *Нимулид* частично выводится почками, дозировку его для пациентов с нарушениями функции почек следует уменьшать, в зависимости от показателей клиренса креатинина.

Учитывая сообщения о нарушениях зрения у пациентов, принимавших другие НПВП, лечение должно быть немедленно прекращено, если появляется любое нарушение зрения, и пациента должен обследовать врач-окулист.

Препарат может вызвать задержку жидкости в тканях, поэтому пациентам с высоким артериальным давлением и с нарушениями сердечной деятельности *Нимулид* следует применять с особой осторожностью.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациентам, у которых выражены побочные эффекты: головокружение, сонливость, нечеткость зрения, необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Лекарственное взаимодействие

Действие медикаментов, уменьшающих свертываемость крови, усиливается при их одновременном применении с нимесулидом.

Нимесулид может снижать действие фуросемида. Уменьшает терапевтический эффект антигипертензивных препаратов. *Нимесулид* увеличивает наступление побочных действий при

одновременном приеме метотрексата.

Уровень лития в плазме повышается при одновременном приеме препаратов лития и нимесулида.

Нимесулид может усиливать нефротоксическое действие циклоспорина на почки.

Использование с глюкокортикостероидами, ингибиторами обратного захвата серотонина увеличивает риск развития кровотечений ЖКТ.

Передозировка

Симптомы: апатия, сонливость, тошнота, рвота. Может возникнуть желудочно-кишечное кровотечение, артериальная гипертензия, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания.

Лечение: требуется симптоматическое лечение пациента, специфического антидота нет. В случае, если передозировка произошла в течение последних 4 ч необходимо вызвать рвоту, обеспечить прием активированного угля (60-100 г на взрослого человека), осмотические слабительные. Форсированный диурез, гемодиализ неэффективны из-за высокой связи препарата с белками.

Условия хранения

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

Срок годности

3 года.