

## **Склад**

*діюча речовина:* німесулід;

1 саше по 2 г гранул містить німесулід 100 мг;

*допоміжні речовини:* цетомакрогол 1000, мальтодекстрин, кислота лимонна, сахароза, ароматизатор апельсин.

## **Лікарська форма**

Гранули для оральної суспензії.

*Основні фізико-хімічні властивості:* солом'яно-жовті гранули.

## **Фармакотерапевтична група**

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТХ М01А Х17.

## **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

Аффида форт-німесулід – нестероїдний протизапальний засіб групи метансульфонанілідів, який проявляє протизапальну, знеболювальну та жарознижувальну дію. Лікувальна дія препарату зумовлена тим, що він взаємодіє з каскадом арахідонової кислоти і знижує біосинтез простагландинів шляхом інгібіції циклооксигенази.

*Фармакокінетика.*

В організмі людини Аффида форт-німесулід добре всмоктується при пероральному прийомі, досягаючи максимальної концентрації у плазмі крові через 2-3 години. До 97,5 % німесулід зв'язується з білками плазми. Німесулід активно метаболізується у печінці з участю CYP2C9, ізоферменту цитохрому P450. Основним метаболітом є парагідроксипохідне, яке також має фармакологічну активність. Період напіввиведення – від 3,2 до 6 годин. Німесулід виводиться з організму з сечею – близько 50 % від прийнятої дози. Близько 29 % від прийнятої дози виводиться з калом у метаболізованому вигляді. Лише 1-3 % виводиться з організму у незміненому стані. Фармакокінетичний профіль у пацієнтів літнього віку не змінюється.

## **Показання**

Лікування гострого болю, первинної дисменореї. Німесулід слід застосовувати тільки як препарат другої лінії. Рішення про призначення німесуліду потрібно приймати на основі оцінки усіх ризиків для конкретного пацієнта.

## **Протипоказання**

Відома підвищена чутливість до німесуліду або до будь-якого компонента препарату. Гіперергічні реакції в анамнезі (бронхоспазм, риніт, кропив'янка) у зв'язку з застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних препаратів. Гепатотоксичні реакції на німесулід в анамнезі.

Супутнє застосування інших речовин з потенційною гепатотоксичністю.

Алкоголізм та наркотична залежність.

Шлунково-кишкові кровотечі або перфорації в анамнезі, пов'язані з попереднім застосуванням нестероїдних протизапальних засобів.

Виразка шлунка або дванадцятипалої кишки у фазі загострення, наявність в анамнезі виразки, перфорації або кровотечі у травному тракті.

Наявність в анамнезі цереброваскулярних кровотеч або інших крововиливів, а також захворювань, що супроводжуються кровоточивістю.

Тяжкі порушення згортання крові.

Тяжка серцева недостатність.

Тяжке порушення функції нирок.

Порушення функції печінки.

Пацієнти з підвищеною температурою тіла та/або грипоподібними симптомами.

Дитячий вік до 12 років.

III триместр вагітності та період годування груддю.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії**

*Фармакодинамічні взаємодії.*

Кортикостероїди: підвищується ризик виникнення виразки травного тракту або кровотечі. Антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (SSSRIs): збільшується ризик виникнення кровотеч у травному тракті.

Антикоагулянти: НПЗЗ можуть посилювати дію антикоагулянтів, таких як варфарин або ацетилсаліцилова кислота, через що така комбінація протипоказана пацієнтам із тяжкими розладами коагуляції. Якщо такої комбінованої терапії не можна уникнути, необхідно проводити ретельний контроль показників згортання крові.

*Діуретичні засоби, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту та антагоністи ангіотензину II.*

НПЗЗ можуть послаблювати дію діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів із погіршеною функцією нирок (наприклад у пацієнтів із зневодненням або пацієнтів літнього віку) одночасне застосування інгібіторів АПФ, антагоністів ангіотензину II або речовин, що пригнічують систему циклооксигенази, можливе подальше погіршення функції нирок та виникнення гострої ниркової недостатності, яка, як правило, є оборотною. Ці взаємодії слід враховувати тоді, коли пацієнт застосовує Аффіда форт-німесулід спільно з інгібіторами АПФ або антагоністами ангіотензину II. Слід бути дуже обережним, застосовуючи таку комбінацію, особливо пацієнтам літнього віку. Пацієнти повинні отримувати достатню кількість рідини, а ниркову функцію треба ретельно контролювати після початку застосування такої комбінації. Німесулід тимчасово послаблює дію фуросеміду щодо виведення натрію та меншою мірою – виведення калію, а також зменшує діуретичний ефект. Спільне застосування фуросеміду та Аффіда форт-німесулід пацієнтам із порушенням ниркової або серцевої функції вимагає обережності.

У здорових добровольців німесулід швидко знижує ефект фуросеміду, спрямований на виведення натрію та меншою мірою – на виведення калію, а також знижує сечогінну дію. Одночасне застосування німесуліду та фуросеміду призводить до зменшення (приблизно на 20 %) площі під кривою «концентрація-час» (AUC) та зниження кумулятивної екскреції фуросеміду без змін ниркового кліренсу фуросеміду.

*Фармакокінетичні взаємодії з іншими лікарськими засобами.*

Були повідомлення про те, що НПЗЗ зменшують кліренс літію, що призводить до збільшення рівня літію у плазмі крові та токсичності літію. При призначенні Аффіда форт-німесулід пацієнтам, які отримують терапію препаратами літію, слід часто проводити контроль рівня літію у плазмі крові.

Немає клінічно значущої взаємодії з глібенкламідом, теофіліном, варфарином, дигоксином, циметидином та антацидними препаратами (комбінація алюмінію та магнію гідроксиду) *in vivo*. Німесулід пригнічує активність ферменту CYP2C9. При одночасному застосуванні з Аффіда форт-німесулід ліків, що є субстратами цього ферменту, концентрація їх у плазмі може підвищуватися. Потрібна обережність у разі, якщо німесулід призначати менше ніж за 24 години до або менше ніж за 24 години після прийому метотрексату, оскільки можливе підвищення рівня останнього у сироватці крові та збільшення його токсичності.

Через вплив на ниркові простагландини інгібітори синтетаз, до яких належить німесулід, можуть підвищувати нефротоксичність циклоспоринів.

*Вплив інших препаратів на німесулід.*

Дослідження *in vitro* засвідчили, що німесулід витісняється з місць зв'язування толбутамідом, саліциловою кислотою та вальпроевою кислотою. Незважаючи на те, що ці взаємодії були визначені у плазмі крові, зазначені ефекти не спостерігалися у процесі клінічного застосування препарату.