

Состав

Действующее вещество: нимесулид.

1 однократной пакет по 2 г гранул содержит нимесулида 100 мг.

Вспомогательные вещества: макрогол цетостеариловый эфир, сахароза, мальтодекстрин, лимонная кислота, апельсиновый ароматизатор.

Лекарственная форма

Гранулы для оральной суспензии.

Основные физико-химические свойства: светло-желтый зернистый порошок с апельсиновым запахом после частичного растворения цвет раствора белый или светло-желтый.

Фармакотерапевтическая группа

Неселективные нестероидные противовоспалительные средства (НПВС).

Код АТХ М01А Х17.

Фармакодинамика

Нимесулид — НПВП с обезболивающим и жаропонижающим свойствами, который действует как ингибитор фермента циклооксигеназы, который отвечает за синтез простагландинов.

Фармакокинетика

Всасывание. Нимесулид хорошо всасывается при пероральном приеме. После приема однократной дозы 100 мг нимесулида, у взрослых максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-3 часа и составляет 3-4 мг / л. Площадь под кривой «концентрация - время» (AUC) составляет 20-35 мг ч / л. Не было отмечено ни одной статистически значимой разницы между этими показателями и такими показателями после приема 100 мг дважды в сутки в течение 7 дней. До 97,5% нимесулида связывается с белками плазмы.

Биотрансформация и элиминация. Нимесулид активно метаболизируется в печени различными путями, в том числе с участием фермента цитохрома P450 CYP2C9. Поэтому существует угроза возникновения лекарственного взаимодействия при одновременном применении с лекарственными средствами,

которые метаболизируются при участии CYP2C9 (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Основным метаболитом является парагидроксипохида, которая также является фармакологически активной. Время до обнаружения этого метаболита в циркулирующей крови является коротким (около 0,8 часа), но константа реакции его образования невысока и значительно меньше, чем коэффициент абсорбции нимесулида. Гидроксинимесулид является единственным метаболитом, обнаруживается в плазме и почти полностью находится в связанной форме. Период полувыведения составляет от 3,2 до 6 часов.

Нимесулид выводится в основном с мочой (около 50% от принятой дозы). Только 1-3% выводится в неизмененном виде. Гидроксинимесулид - основной метаболит, оказывается исключительно в виде глюкуронаты. Около 29% от принятой дозы выводится с калом в метаболизированном виде. Фармакокинетический профиль нимесулида у пациентов пожилого возраста при однократном и повторном приеме не изменяется.

В краткосрочном экспериментальном исследовании, которое проводилось с участием пациентов с нарушением функции почек легкой или средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-80 мл / мин) и здоровых добровольцев, максимальная концентрация нимесулида и его основного метаболита в плазме больных была не выше, чем концентрация в здоровых добровольцев. AUC и период полувыведения у пациентов с нарушением функции почек были на 50% больше, но всегда находились в пределах диапазона фармакокинетических показателей, наблюдавшихся у здоровых добровольцев, принимавших нимесулид. Повторное применение не приводило к кумуляции. Нимесулид противопоказан пациентам с нарушением функции печени (см. Раздел «Противопоказания»).

Доклинические данные по безопасности.

Доклинические данные, полученные в стандартных исследованиях фармакологической безопасности, токсичности при повторном приеме, генотоксичности и канцерогенного действия не выявили особой опасности для человека. В исследованиях токсичности при повторном приеме нимесулид проявлял желудочно-кишечную, почечную и печеночную токсичность. В исследованиях репродуктивной токсичности при назначении самкам препарата в дозах, не оказывающих токсического действия, эмбриотоксические и тератогенные эффекты (пороки развития скелета, дилатация желудочков мозга) наблюдались у кроликов, но не у крыс. У крыс наблюдались повышенная смертность потомства в раннем постнатальном периоде и побочные реакции по фертильности.

Показания - Для чего предназначен Нимесил?

Лечение острой боли, первичной дисменореи.

Нимесулид следует применять только как препарат второй линии.

Решение о назначении нимесулида нужно принимать на основе оценки всех рисков для конкретного пациента.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к нимесулида, в любой другой НПВП или к любой из вспомогательных веществ препарата.
- Гиперергические реакции в анамнезе (например бронхоспазм, ринит, крапивница) в связи с применением ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств.
- Гепатотоксичные реакции на нимесулид в анамнезе.
- Одновременное применение других веществ с потенциальной гепатотоксичностью.
- Алкоголизм и наркотическая зависимость.
- Желудочно-кишечные кровотечения или перфорации в анамнезе, связанные с предыдущим приемом НПВС.
- Язвенная болезнь в фазе обострения или наличие в анамнезе кровотечения в пищеварительном тракте, язвы или перфорации.
- Цереброваскулярная кровотечение или другие кровоизлияния, а также заболевания, сопровождающиеся кровоточивостью.
- Тяжелые нарушения свертывания крови.
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Тяжелое нарушение функции почек.
- Нарушение функции печени.
- Лихорадка и/или гриппоподобные симптомы.
- Возраст до 12 лет.
- Третий триместр беременности и период кормления грудью (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью» и доклинические данные по безопасности).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Фармакодинамические взаимодействия.

Кортикостероиды. ГКС могут повышать риск возникновения язвы пищеварительного тракта или кровотечения (см. Раздел «Особенности

применения»).

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС). Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) увеличивают риск возникновения язвы или кровотечения в пищеварительном тракте (см. Раздел «Особенности применения»).

Антикоагулянты. НПВС могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин (см. Раздел «Особенности применения»). При лечении нимесулидом пациентов, принимающих варфарин или подобные антикоагулянты или ацетилсалициловую кислоту, существует повышенный риск возникновения осложнений в виде кровотечений, поэтому такая комбинация не рекомендуется (см. Также раздел «Особенности применения») и противопоказана больным с тяжелыми расстройствами коагуляции (см. Также раздел «Противопоказания»). Если комбинированной терапии нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертывания крови.

Диуретики, ингибиторы АПФ (ингибиторы АПФ) и антагонисты ангиотензина II (ААИИ). НПВС могут ослаблять действие диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых больных со сниженной функцией почек (в обезвоженных больных или пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек) совместное применение ингибиторов АПФ и ингибиторов циклооксигеназы может вызвать дальнейшее ухудшение функции почек, в том числе возникновения острой почечной недостаточности, которая, как правило, является обратимой. Появление таких взаимодействий следует учитывать у пациентов, которым приходится применять лекарственные средства, содержащие нимесулид, вместе с ингибиторами АПФ или ААИИ. Поэтому такую комбинацию препаратов следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Больные должны получать достаточное количество жидкости. Следует проанализировать необходимость контроля почечной функции после начала сопутствующего лечения и периодического наблюдения после его прекращения.

Другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС). Совместное применение лекарственных средств, содержащих нимесулид (см. Раздел «Клинические характеристики»), с другими НПВП, в том числе с ацетилсалициловой кислотой в противовоспалительных дозах (≥ 1 г в виде однократного приема или ≥ 3 г в сутки), не рекомендуется.

Фармакокинетические взаимодействия: влияние нимесулида на фармакокинетику других лекарственных средств.

Фуросемид. У здоровых добровольцев нимесулид временно ослабляет действие фуросемида по выводу натрия и в меньшей степени - выведение калия и уменьшает диуретический эффект. Одновременное применение нимесулида и фуросемида приводит к уменьшению (примерно на 20%) площади под кривой «концентрация - время» (AUC) и кумулятивной экскреции фуросемида без изменений почечного клиренса. Совместное применение фуросемида и лекарственных средств, содержащих нимесулид, больным с нарушением почечной или сердечной функции требует осторожности (см. Раздел «Особенности применения»).

Литий. Были сообщения о том, что НПВС снижают клиренс лития, что приводит к увеличению его уровня в плазме и токсичности лития. При назначении нимесулида пациенту, получает терапию препаратами лития, следует тщательно контролировать уровень лития в плазме.

Фармакокинетические взаимодействия: влияние других лекарственных средств на фармакокинетику нимесулида.

Исследования in vitro показали, что нимесулид вытесняется из мест связывания тольбутамидом, салициловой кислотой и вальпроевой кислотой. Однако, несмотря на возможное влияние на его концентрацию в плазме крови, такие взаимодействия не имеют клинического значения.

Другие взаимодействия.

Возможны фармакокинетические взаимодействия с глибенкламидом, теофиллином, варфарином, дигоксином, циметидином и антацидными препаратами (а именно комбинация алюминия и магния гидроксида) также были исследованы in vivo. Никаких клинически значимых взаимодействий не наблюдалось.

Нимесулид ингибирует активность фермента CYP2C9. Плазматические концентрации лекарственных средств, являющихся субстратами этого фермента, могут повышаться при одновременном применении Нимесил®.

Нужно соблюдать осторожность в случае, когда нимесулид применяется менее чем за 24 часа до или менее чем через 24 часа после приема метотрексата, поскольку возможно повышение уровня последнего в сыворотке крови и увеличение его токсичности.

В связи с влиянием на почечные простагландины такие ингибиторы синтетаз простагландинов, как нимесулид, могут повышать нефротоксичность циклоспорина.

Особенности применения

Побочные реакции можно свести к минимуму, применяя минимальную эффективную дозу в течение короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Способ применения и дозы» и о рисках со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы ниже).

При отсутствии эффективности лечения терапию следует прекратить.

Следует избегать совместного применения нимесулида с НПВП, в том числе селективных ингибиторов циклооксигеназы-2. Во время терапии лекарственным средством Нимесил® пациентам следует рекомендовать воздерживаться от применения других анальгетиков.

Лекарственное средство Нимесил® содержит сахарозу. Больным с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахараз-изомальтазы не следует принимать данный препарат.

Во время лечения нимесулидом рекомендуется избегать одновременного применения гепатотоксических препаратов и воздерживаться от употребления алкоголя. Применение НПВП может маскировать лихорадку, связанную с фоновой бактериальной инфекцией.

Влияние на печень.

Редко сообщалось о серьезных реакции со стороны печени, связанные с применением нимесулида, в том числе очень редко - о случаях с летальным исходом (см. также раздел «Побочные реакции»). Больные, у которых при лечении нимесулидом наблюдаются симптомы, похожие на симптомы поражения печени, например анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, утомляемость, темный цвет мочи, или больные, у которых данные лабораторных анализов функции печени отклоняются от нормальных значений, должны прекратить терапию. Таким больным не следует повторно назначать нимесулид. Сообщалось о поражении печени, в большинстве случаев обратимое, после кратковременного воздействия лекарственного средства.

Пациентам, принимающим нимесулид и у которых появилась лихорадка и/или гриппоподобные симптомы, следует прекратить.

Влияние на желудочно-кишечный тракт.

Сообщалось о кровотечение или язву/перфорацию в пищеварительном тракте (с или без симптомов-предвестников или наличии в анамнезе серьезных явлений со

стороны желудочно-кишечного тракта), которые могли иметь летальный исход и возникать в любое время в течение лечения всеми НПВП. Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации увеличивается при повышении доз НПВС у больных с язвой в анамнезе, особенно когда она осложненная кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противопоказания»), и у пациентов пожилого возраста. Таким больным лечение следует начинать с наименьшей возможной дозы. Для этих пациентов, а также для тех, кто нуждается в одновременном применении низких доз ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, увеличивающих риск возникновения осложнений со стороны пищеварительного тракта, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с защитными веществами, например мизопростолом или ингибиторами протонной помпы (см. ниже и раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Больные с токсическим поражением пищеварительного тракта в анамнезе, прежде всего пациенты пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о желудочно-кишечное кровотечение), особенно на начальных стадиях лечения.

Появление кровотечения или язвы / перфорации в пищеварительном тракте возможна в любое время в течение лечения с или без симптомов-предвестников или наличии в анамнезе явлений со стороны желудочно-кишечного тракта. При появлении кровотечения или язвы в желудочно-кишечном тракте применения нимесулида следует прекратить. Нимесулид следует применять с осторожностью пациентам с расстройствами пищеварительного тракта, в том числе язвенной болезнью, желудочно-кишечным кровотечением, язвенным колитом или болезнью Крона в анамнезе (см. раздел «Побочные реакции»).

Больных, принимающих сопутствующие препараты, которые могут повысить риск возникновения язвы или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, такие антикоагулянты, как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, или такие антитромбоцитарные средства, как ацетилсалициловая кислота, нужно проинформировать о необходимости соблюдать осторожность.

В случае возникновения у пациентов, получающих нимесулид, кровотечения или язвы пищеварительного тракта лечение следует прекратить.

НПВС с осторожностью назначать больным с желудочно-кишечным заболеванием (язвенным колитом, болезнью Крона) в анамнезе, так как возможно его обострения (см. раздел «Побочные реакции»).

Одновременное применение нимесулида с другими лекарственными средствами, такими как пероральные контрацептивы, антикоагулянты, антиагреганты, может вызвать обострение болезни Крона и других заболеваний пищеварительного тракта.

Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярной системы.

Больные с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести в анамнезе требуют соответствующего наблюдения и консультации врача, поскольку сообщалось о задержке жидкости и отеки в результате терапии НПВС.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют сделать вывод о том, что применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и при длительном лечении, может быть связано с незначительным увеличением риска артериальных тромботических осложнений, например инфаркта миокарда или инсульта. Для исключения такого риска при применении нимесулида данных недостаточно.

Больных с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярные заболевания следует лечить нимесулидом только после тщательной оценки состояния. Подобную оценку следует проводить перед началом длительного лечения больных с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, например при артериальной гипертензии, гиперлипидемии, сахарном диабете, при курении.

Поскольку нимесулид может влиять на функцию тромбоцитов, его следует с осторожностью применять пациентам с геморрагическим диатезом (см. также раздел «Противопоказания»). Однако лекарственное средство Нимесил® не может заменить ацетилсалициловую кислоту в профилактике сердечно-сосудистых заболеваний.

Влияние на почки.

Больным с нарушением функции почек или сердечной недостаточностью нужно соблюдать осторожность, поскольку применение нимесулида может привести к ухудшению функции почек. В случае ухудшения лечение следует прекратить (см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Пациенты пожилого возраста.

У пациентов пожилого возраста может быть повышена частота возникновения побочных реакций на НПВП, особенно кровотечения и перфорации в пищеварительном тракте, в некоторых случаях даже с летальным исходом (см. раздел «Побочные реакции»), а также нарушение функции почек, сердца и печени, поэтому рекомендуется соответствующее клиническое наблюдение.

Кожные реакции.

Очень редко сообщалось о серьезных кожных реакциях, некоторые из них смертельно опасны, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанные с приемом НПВС (см. раздел «Побочные реакции»). Очевидно, что наибольшему риску возникновения таких реакций пациенты склонны в начале курса лечения, в большинстве случаев реакции появляются в течение первого месяца терапии. Нимесулид следует отменить при первом появлении признаков кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или любых других проявлений гиперчувствительности.

Влияние на фертильность.

Применение лекарственного средства Нимесил® может нарушать женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщинам, которым сложно забеременеть, или тем, кто находится на обследовании по поводу бесплодия, следует рассмотреть отличие препарата Нимесил® (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследование влияния лекарственных средств, содержащих нимесулид, на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не проводили, однако пациентам, которые испытывают головокружение, вертиго или сонливость после приема нимесулида, следует воздерживаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Применение нимесулида противопоказано в третьем триместре беременности (см. раздел «Противопоказания»).

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно повлиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований позволяют сделать вывод о том, что на ранних сроках беременности применение ингибиторов синтеза простагландинов может увеличить риск выкидыша и возникновения у плода пороков сердца и гастрошизиса. Абсолютный риск развития аномалии сердечно-сосудистой системы повышается не менее чем 1% до 1,5%. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности терапии.

У животных применение ингибитора синтеза простагландинов приводило к увеличению пре- и постимплантационных потерь и повышению смертности эмбриона и плода. Кроме того, сообщалось о том, что у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, повышалась частота возникновения различных пороков плода, в том числе сердечно-сосудистой системы.

Поскольку достоверных данных по применению нимесулида беременности не существует, а потенциальный риск для человека не определен, его не следует принимать во время первого и второго триместра беременности без крайней необходимости. В случае применения нимесулида женщинам, которые пытаются забеременеть, или в течение первого и второго триместра беременности, следует назначать наименьшую возможную дозу и наименьшее возможное длительное лечение.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут привести к развитию у плода:

- пневмокардиального токсического поражения (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- дисфункции почек, может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием маловодия.

У матери в конце беременности и новорожденного возможно:

- увеличение времени кровотечения, антиагрегационный эффект, который может возникнуть даже при применении очень низких доз;
- подавление сократительной деятельности матки, что приводит к задержке или удлинению родов.

Кормление грудью.

Неизвестно, проникает ли нимесулид в грудное молоко. Нимесулид противопоказан в период кормления грудью (см. раздел «Противопоказания» и доклинические данные по безопасности).

Фертильность.

Как и другие НПВС, лекарственные средства, содержащие нимесулид, не рекомендуются женщинам, которые пытаются забеременеть (см. раздел «Особенности применения»). Женщинам, имеющим проблемы с наступлением беременности или проходят обследование по поводу бесплодия, следует прекратить применение нимесулида.

Если беременность установлена при применении нимесулида, врач должен быть проинформирован об этом.

Способ применения и дозы

Дозировка.

С целью снижения частоты возникновения побочных реакций нужно применять минимальную эффективную дозу в течение короткого времени (см. Раздел «Особенности применения»). Максимальная продолжительность курса лечения нимесулидом составляет 15 суток.

Взрослые. 1 пакет (100 мг нимесулида) 2 раза в сутки после еды.

Пациенты пожилого возраста. Пациенты пожилого возраста не нуждаются в снижении суточной дозы (см. Раздел «Фармакокинетика»).

Дети. Лекарственные средства, содержащие нимесулид, противопоказаны детям до 12 лет (см. Также раздел «Противопоказания»). Учитывая фармакокинетический профиль у взрослых и фармакодинамические характеристики нимесулида, коррекция дозы детям в возрасте от 12 до 18 лет не нужна.

Нарушение функции почек. Учитывая фармакокинетику, пациентам с легкой или умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) коррекция дозы не требуется, в то время как при тяжелом нарушении функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин) препарат Нимесил® противопоказан (см. раздел «Противопоказания» и «Фармакокинетика»).

Нарушение функции печени. Применение лекарственного средства Нимесил® противопоказано больным с нарушением функции печени (см. раздел «Фармакокинетика»). Побочные реакции можно минимизировать путем применения препарата в течение короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Особенности применения»).

Способ применения.

Содержание пакета высыпать в стакан с негазированной водой. Перемешать ложкой до получения суспензии с апельсиновым запахом. Выпить суспензию сразу после перемешивания.

Дети

Лекарственное средство Нимесил® противопоказан детям до 12 лет.

Передозировка

Симптомы острой передозировки НПВП обычно ограничиваются следующими: апатия, сонливость, тошнота, рвота и боль в эпигастральной области, которые, как правило, обратимы при поддерживающей терапии. Возможно возникновение желудочно-кишечного кровотечения. Редко возможны артериальная гипертензия, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания и кома. Были сообщения о анафилактоидные реакции при применении терапевтических доз НПВС, которые могут возникать при передозировке. В случае передозировки НПВП пациентам следует обеспечить симптоматическое и поддерживающее лечение. Специфических антидотов нет. Информации о выводе нимесулида с помощью гемодиализа нет, но если принять во внимание его высокую степень связывания с белками плазмы (до 97,5%), то маловероятно, что диализ окажется эффективным при передозировке. При наличии симптомов или после сильной передозировки течение 4 часов после приема препарата пациентам можно назначить вызывание рвоты и/или активированный уголь (60-100 г для взрослых), и/или осмотическое слабительное средство. Форсированный диурез, заложенные мочи, гемодиализ или гемоперфузия могут быть неэффективными в связи с высокой степенью связывания с белками. Следует контролировать функции почек и печени.

Побочные реакции

Нижченаведені побічні реакції вказані на підставі даних контрольованих клінічних досліджень* (приблизно 7800 пацієнтів) та постмаркетингових спостережень з такою класифікацією частоти виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$); рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$), у тому числі рідкісні випадки.

Розлади з боку кровоносної та лімфатичної систем	Рідко	Анемія*, еозинофілія*
--	-------	-----------------------

Дуже рідко	Тромбоцитопенія, панцитопенія, пурпура	
Розлади з боку імунної системи	Рідко	Підвищена чутливість*
	Дуже рідко	Анафілаксія
Розлади метаболізму та харчування	Рідко	Гіперкаліємія*
Психічні розлади	Рідко	Відчуття страху*, нервовість*, нічні жахливі сновидіння*
Розлади з боку нервової системи	Нечасто	Запаморочення*
	Дуже рідко	Головний біль, сонливість, енцефалопатія (синдром Рея)
Розлади з боку органів зору	Рідко	Нечіткий зір*
	Дуже рідко	Порушення зору

Розлади з боку органів слуху та лабіринту	Дуже рідко	Вертиго (запаморочення)
Серцеві розлади	Рідко	Тахікардія*
Судинні розлади	Нечасто	Артеріальна гіпертензія*
	Рідко	Геморагія*, лабільність артеріального тиску*, припливи*
Розлади з боку дихальних шляхів, органів грудної клітки та середостіння	Нечасто	Задишка*
	Дуже рідко	Астма, бронхоспазм
Шлунково-кишкові розлади	Часто	Діарея*, нудота*, блювання*
	Нечасто	Запор*, здуття живота*, кровотеча у травному тракті, виразка та перфорація дванадцятипалої кишки, виразка та перфорація шлунка

Дуже рідко

Гастрит*,
біль у
животі,
диспепсія,
стоматит,
мелена

Гепатобіліарні розлади (див.
розділ «Особливості
застосування»)

Часто

Збільшення рівня ферментів
печінки*

Дуже рідко

Гепатит, фульмінантний
гепатит (у тому числі з
летальним наслідком),
жовтяниця, холестаза

??????? ? ???? ???? ? ? ?????????? ??????????

Нечасто

Свербіж*, висип*, підвищена
пітливість*

Рідко

Еритема*, дерматит*

Дуже рідко

Кропив'янка,
ангіоневротичний набряк,
набряк обличчя, еритема
поліформна, синдром
Стівенса – Джонсона,
токсичний епідермальний
некроліз

Розлади з боку нирок та сечовидільної системи	Рідко	Дизурія*, гематурія*
	Дуже рідко	Затримка сечовипускання*, ниркова недостатність, олігурія, інтерстиціальний нефрит
Загальні розлади та місцеві реакції	Нечасто	Набряк*
	Рідко	Нездужання*, астенія*
	Дуже рідко	Гіпотермія
* Частота визначається за результатами клінічного дослідження □		

Найчастіше спостерігаються побічні реакції з боку травного тракту. Можливе виникнення пептичних виразок, перфорації або кровотечі у травному тракті, які іноді загрожують життю, особливо у хворих літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»). Після застосування лікарських засобів, що містять німесулід, повідомлялося про нудоту, блювання, діарею, здуття живота, запор, диспепсію, біль у животі, мелену, криваве блювання, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона (див. розділ «Особливості застосування»). Рідше спостерігався гастрит. Були повідомлення про виникнення набряку, артеріальної гіпертензії та серцевої недостатності у зв'язку з лікуванням НПЗЗ. Дуже рідко повідомлялося про бульозні реакції, у тому числі синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Клінічні та епідеміологічні дослідження свідчать про те, що застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах та протягом тривалого лікування, можуть призвести до незначного підвищення ризику виникнення артеріальних тромботичних ускладнень,

наприклад інфаркту міокарда або інсульту (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу відіграють важливу роль. Це дає змогу продовжувати спостереження за співвідношенням користі та ризику при застосуванні лікарського засобу. Працівники галузі охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Срок годности

3 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Специальные условия хранения не требуются. Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2 г в одностороннем пакете; по 9 или 15 или 30 пакетов в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Лабораториос Менарини С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Испания.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).