

Состав

действующее вещество: нимесулид;

1 саше по 2 г гранул содержит нимесулида 100 мг;

другие составляющие: цетомакрогол 1000, мальтодекстрин, кислота лимонная, сахароза, ароматизатор апельсин.

Лечебная форма

Гранулы для оральной суспензии.

Основные физико-химические свойства: соломенно-желтые гранулы.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Код АТХ М01А Х17.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Аффида форт-нимесулид – нестероидное противовоспалительное средство группы метансульфонанилидов, оказывающее противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие. Лечебное действие препарата обусловлено тем, что он взаимодействует с каскадом арахидоновой кислоты и снижает биосинтез простагландинов путем ингибирования циклооксигеназы.

Фармакокинетика.

В организме человека Аффида форт-нимесулид хорошо всасывается при пероральном приеме, достигая максимальной концентрации в плазме крови через 2-3 часа. До 97,5% нимесулида связывается с белками плазмы крови. Нимесулид активно метаболизируется в печени с участием CYP2C9, изофермента цитохрома P450. Основным метаболитом является парагидроксипроизводное, которое также имеет фармакологическую активность. Период полувыведения – от 3,2 до 6 часов. Нимесулид выводится из организма с мочой – около 50% принятой дозы. Около 29% принятой дозы выводится с калом в метаболизированном виде. Только 1-3% выводится из организма в неизмененном состоянии. Фармакокинетический профиль у пациентов пожилого возраста не меняется.

Показания

Лечение острой боли, первичной дисменореи. Нимесулид следует применять только как препарат второй линии. Решение о назначении нимесулида следует принимать на основе оценки всех рисков для конкретного пациента.

Противопоказания

Известна повышенная чувствительность к нимесулиду или любому компоненту препарата. Гиперергические реакции в анамнезе (бронхоспазм, ринит, крапивница) в связи с применением ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов. Гепатотоксические реакции на нимесулид в анамнезе.

Сопутствующее применение других веществ с потенциальной гепатотоксичностью.

Алкоголизм и наркотическая зависимость.

Желудочно-кишечные кровотечения или перфорации в анамнезе, связанные с предварительным применением нестероидных противовоспалительных средств.

Язва желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, наличие в анамнезе язвы, перфорации или кровотечения в пищеварительном тракте.

Наличие в анамнезе цереброваскулярных кровотечений или других кровоизлияний, а также заболеваний, сопровождающихся кровоточивостью.

Тяжелые нарушения свертывания крови.

Тяжелая сердечная недостаточность.

Тяжелое нарушение функции почек.

Нарушение функции печени.

Пациенты с повышенной температурой тела и/или гриппоподобными симптомами.

Детский возраст до 12 лет.

III триместр беременности и период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Фармакодинамические взаимодействия.

Кортикостероиды: повышается риск возникновения язвы пищеварительного тракта или кровотечения. Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs): увеличивается риск кровотечений в пищеварительном тракте.

Антикоагулянты: НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин или ацетилсалициловая кислота, из-за чего такая комбинация противопоказана пациентам с тяжелыми расстройствами коагуляции. Если такой комбинированной терапии нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертывания крови.

Диуретические средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и антагонисты ангиотензина II.

НПВС могут ослаблять действие диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с ухудшающейся функцией почек (например, у пациентов с обезвоживанием или пациентов пожилого возраста) одновременное применение ингибиторов АПФ, антагонистов ангиотензина II или веществ, подавляющих систему циклооксигеназы, возможно дальнейшее ухудшение функции почек, возникновение острой почечной недостаточности. является обратимой. Эти взаимодействия следует учитывать тогда, когда пациент применяет Аффида форт-нимесулид совместно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. Следует быть очень осторожным, применяя такую комбинацию, особенно пациентам пожилого возраста. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости, а почечную функцию следует тщательно контролировать после начала применения такой комбинации. Нимесулид временно ослабляет действие фуросемида на выведение натрия и в меньшей степени - выведение калия, а также уменьшает диуретический эффект. Совместное применение фуросемида и Аффида форт-нимесулид пациентам с нарушением почечной или сердечной функции требует осторожности.

У здоровых добровольцев нимесулид быстро снижает эффект фуросемида, направленный на выведение натрия и в меньшей степени - на выведение калия, а также снижает мочегонное действие. Одновременное применение нимесулида и фуросемида приводит к уменьшению (приблизительно на 20%) площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и снижению кумулятивной экскреции фуросемида без изменений почечного клиренса фуросемида.

Фармакокинетические взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Были сообщения о том, что НПВС уменьшают клиренс лития, что приводит к увеличению уровня лития в плазме крови и токсичности лития. При назначении Аффида форт-нимесулида пациентам, получающим терапию препаратами лития, следует часто проводить контроль уровня лития в плазме крови.

Нет клинически значимого взаимодействия с глибенкламидом, теофиллином, варфарином, дигоксином, циметидином и антацидными препаратами (комбинация алюминия и гидроксида магния) *in vivo*. Нимесулид ингибирует активность фермента CYP2C9. При одновременном применении с Аффидом форт-нимесулид лекарств, являющихся субстратами этого фермента, концентрация его в плазме может повышаться. Нужна осторожность в случае, если нимесулид назначать менее чем за 24 часа или менее чем за 24 часа после приема метотрексата, поскольку возможно повышение уровня последнего в сыворотке крови и увеличение его токсичности.

Из-за влияния на почечные простагландины ингибиторы синтетаза, к которым относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность циклоспоринов.

Воздействие других препаратов на нимесулид.

Исследования *in vitro* показали, что нимесулид вытесняется из мест связывания толбутамидом, салициловой кислотой и вальпроевой кислотой. Несмотря на то, что эти взаимодействия были определены в плазме крови, эти эффекты не наблюдались в процессе клинического применения препарата.