

Состав

действующее вещество: nimesulide;

1 однодозовый пакет по 2 г гранул содержит нимесулида 100 мг;

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоля цетостеариловый эфир, мальтодекстрин, кислота лимонная безводная, ароматизатор апельсиновый, сахар кристаллический.

Лекарственная форма

Гранулы для оральной суспензии.

Основные физико-химические свойства: гранулы от светло-желтого до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Неселективные нестероидные противовоспалительные средства. Код АТХ М01А Х17.

Фармакодинамика

Препарат Нимедар – нестероидное противовоспалительное средство группы метансульфонанилидов, которое оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие. Лечебное действие препарата Нимедар обусловлено тем, что он взаимодействует с каскадом арахидоновой кислоты и снижает биосинтез простагландинов путем ингибции циклооксигеназы.

Фармакокинетика

В организме человека Нимедар хорошо всасывается при пероральном приеме, достигая максимальной концентрации в плазме через 2-3 часа. До 97,5% нимесулида связывается с белками плазмы. Нимесулид активно метаболизируется в печени при участии CYP2C9, изофермента цитохрома P 450. 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% от принятой дозы. Около 29% от принятой дозы выводится с калом в метаболизированном виде. Лишь 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 в качестве препарата второй линии.

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к нимесулиду или к 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.

Желудочно-кишечные кровотечения или перфорации в анамнезе, связанные с предшествующим применением нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

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.

Тяжелые нарушения функции почек.

Нарушение функции печени.

Повышенная температура тела у больного и/или гриппоподобные симптомы.

Алкоголизм и наркотическая зависимость.

Детский возраст до 12 лет.

Третий триместр беременности и период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Фармакодинамические взаимодействия.

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

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

Диуретические средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты ангиотензина II.

НПВС могут ослаблять действие диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых больных с ухудшенной функцией почек (например у обезвоженных больных или пациентов пожилого возраста) при совместном применении ингибиторов АПФ, антагонистов ангиотензина II или веществ, подавляющих систему циклооксигеназы, возможно дальнейшее ухудшение функции почек и возникновение острой почечной недостаточности, которая, как правило, является обратимой. Эти взаимодействия следует учитывать тогда, когда больной применяет препарат Нимедар совместно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. Следует быть очень осторожным, применяя такую комбинацию, особенно пациентам пожилого возраста. Больные должны получать достаточное количество жидкости, а почечную функцию надо тщательно контролировать после начала применения такой комбинации. Нимесулид временно ослабляет действие фуросемида относительно выведения натрия и в меньшей степени – относительно выведения калия, а также уменьшает диуретический эффект. Совместное применение фуросемида и Нимедара больным 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 (примерно на 20 %) площади под кривой

«концентрация/время» (AUC) и снижение кумулятивной экскреции фуросемида без изменений почечного клиренса фуросемида.

Фармакокинетические взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Были сообщения о том, что НПВС снижают клиренс лития, что приводит к увеличению уровня лития в плазме крови и токсичности лития. При назначении препарата Нимедар больным, которые получают терапию препаратами лития, следует регулярно проводить контроль уровня лития в плазме.

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

Благодаря влиянию на почечные простагландины ингибиторы синтетаз, к которым относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность циклоспоринов.

Влияние 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, указанные эффекты не наблюдались в процессе клинического применения препарата.

Особенности применения

Нежелательные побочные эффекты можно свести к минимуму, применяя наименьшую эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов заболевания.

При отсутствии эффективности лечения терапию препаратом следует прекратить.

Во время лечения нимесулидом рекомендуется избегать одновременного применения гепатотоксических препаратов, а также воздерживаться от употребления алкоголя. Применение нестероидных противовоспалительных

средств может маскировать повышение температуры тела, связанное с фоновой бактериальной инфекцией. В случае повышения температуры тела или появления гриппоподобных симптомов у пациентов, которые применяют нимесулид, прием препарата необходимо отменить.

Были сообщения о серьезных реакциях со стороны печени во время лечения, в том числе с летальным исходом, при применении препаратов нимесулида. Больные, у которых наблюдаются симптомы, похожие на симптомы поражения печени, такие как анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, утомляемость, темный цвет мочи, и больные, у которых данные лабораторных анализов функции печени отклоняются от нормальных значений, должны прекратить прием препарата. Повторное назначение нимесулида таким больным противопоказано. Во время лечения препаратом Нимедар больной должен воздерживаться от применения других анальгетиков. Следует избегать сопутствующего применения других НПВС, в том числе селективных ингибиторов циклооксигеназы-2.

Больные, которые применяют нимесулид, при появлении гриппоподобных симптомов должны прекратить его применение.

У больных пожилого возраста частота нежелательных реакций на НПВС повышена, особенно это касается возможных кровотечений и перфораций в пищеварительном тракте, которые могут быть смертельно опасными.

Язва, кровотечение или перфорация в пищеварительном тракте могут угрожать жизни больного, особенно если в анамнезе есть данные о том, что подобные явления возникали у больного при применении любых других НПВС (без срока давности). Риск подобных явлений увеличивается вместе с увеличением дозы НПВС у больных, имеющих в анамнезе язву в пищеварительном тракте, особенно осложненную кровотечением или перфорацией, а также у больных пожилого возраста. Таким больным лечение следует начинать с наименьшей возможной эффективной дозы. Для этих больных, а также для тех, кто параллельно принимает низкие дозы ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, которые увеличивают риск возникновения осложнений со стороны пищеварительного тракта, следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с использованием защитных веществ, например мисопростола или ингибиторов протонного насоса.

Больные с токсическим поражением пищеварительного тракта, особенно пациенты пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных симптомах, возникающих в области пищеварительного тракта, в первую очередь о кровотечении. Это особенно важно на начальных стадиях лечения. Больных, принимающих сопутствующие препараты, которые повышают риск

возникновения язвы или кровотечения, такие как кортикостероиды, антикоагулянты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антитромбоцитарные средства (ацетилсалициловая кислота), нужно проинформировать о необходимости соблюдать осторожность при применении нимесулида.

В случае возникновения у больного, который получает Нимедар, кровотечения или язвы пищеварительного тракта лечение препаратом следует прекратить.

НПВС с осторожностью нужно назначать больным с болезнью Крона или неспецифическим язвенным колитом в анамнезе, поскольку нимесулид может привести к их обострению.

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

Больные с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе, а также больные с задержкой жидкости в организме и отеками вследствие применения НПВС требуют соответствующего контроля состояния и консультации врача.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют сделать вывод о том, что некоторые НПВС, особенно в высоких дозах и при длительном применении, могут вызвать возникновение артериальных тромботических эпизодов, например инфаркта миокарда и инсульта. Для исключения риска возникновения таких явлений при применении нимесулида данных недостаточно.

Больным с неконтролируемой артериальной гипертензией, острой сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями нимесулид нужно назначать только после тщательной оценки состояния. Это также касается больных с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, например: артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарной диабет, курение.

Больным с нарушением функции почек или с сердечной недостаточностью препарат следует назначать с осторожностью в связи с возможностью ухудшения почечной функции. В случае ухудшения состояния больного лечение нужно прекратить.

За пациентами пожилого возраста необходимо тщательно наблюдать, так как возможно развитие кровотечений и перфораций желудочно-кишечного тракта, ухудшение функции почек, печени или сердца. Поскольку нимесулид может влиять на функцию тромбоцитов, его следует с осторожностью назначать больным с геморрагическим диатезом. Однако нимесулид не заменяет ацетилсалициловую кислоту при профилактике сердечно-сосудистых заболеваний.

Были сообщения о редких случаях тяжелых кожных реакций при применении НПВС, некоторые из них могут быть смертельно опасными, например: эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Если в течение первого месяца ранее назначенного курса лечения возникали данные реакции, то риск их возникновения у пациентов значительно увеличивается. Препарат Нимедар необходимо отменить при появлении первых признаков кожной сыпи, поражения слизистых оболочек и других аллергических проявлений.

Применение нимесулида может нарушать женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, которые планируют беременность. Женщинам, которым сложно забеременеть, или тем, кто находится на обследовании по поводу бесплодия, не рекомендуется назначать нимесулид.

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

Исследования влияния нимесулида на способность управлять автотранспортом или другими механическими средствами не проводились, но если при применении нимесулида у пациентов возникает головная боль, головокружение или сонливость, то им следует отказаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно повлиять на беременность и/или развитие плода. Данные, полученные при эпидемиологических исследованиях, позволяют сделать вывод о том, что на ранних сроках беременности применение препаратов, подавляющих синтез простагландина, увеличивает риск самопроизвольного аборта, возникновения у плода пороков сердца и гастрошизиса. Абсолютный риск развития аномалии сердечно-сосудистой системы повышается с менее чем 1% примерно до 1,5%. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и длительности применения.

Не следует принимать нимесулид во время первого и второго триместра беременности без крайней необходимости. В случае назначения препарата женщинам, которые пытаются забеременеть, или в первый и второй триместр беременности следует выбирать наименьшую возможную дозу и наименьшую возможную продолжительность лечения.

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

- пневмокардиального токсического поражения (с преждевременным закрытием артериальных протоков и гипертензией в системе легочной артерии);
- дисфункции почек, которая может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием маловодия;

У матери и плода в конце беременности возможно:

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

Поэтому нимесулид противопоказан в третьем триместре беременности.

Применение нимесулида может ухудшить фертильную функцию у женщин, поэтому препарат не рекомендуется назначать женщинам, которые пытаются забеременеть. Женщинам, которые испытывают трудности с наступлением беременности или проходят исследования по поводу бесплодия, следует прекратить употребление нимесулида. Если беременность установлена во время применения нимесулида, то врач должен быть об этом проинформирован.

Так как НПВС угнетают синтез простагландинов, нимесулид может вызывать преждевременное закрытие баталовой протоки, легочную гипертензию, олигурию, маловодие. Возрастает риск развития кровотечения, слабости родовой деятельности и периферического отека. Есть данные о возникновении почечной недостаточности у новорожденных, матери которых применяли нимесулид в конце беременности. Исследования на животных доказали атипичную репродуктивную токсичность препарата, но достоверных данных относительно применения нимесулида беременным не существует.

Поскольку неизвестно, проникает ли нимесулид в грудное молоко, его применение противопоказано в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Для того, чтобы минимизировать возможные нежелательные побочные эффекты, необходимо применять минимально эффективную дозу в течение кратчайшего времени. Рекомендуется употреблять после приема пищи.

Максимальная продолжительность курса лечения препаратом Нимедар – 15 суток.

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

Пациенты пожилого возраста. Коррекция дозы не нужна.

Дети в возрасте от 12 лет. Коррекция дозы не нужна.

Пациенты с нарушением функции почек. Для пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) коррекция дозы не нужна, в то время как тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/ч) является противопоказанием к применению Нимедара.

Содержимое пакета высыпают в стакан, растворяют водой и принимают перорально.

Дети

Препарат Нимедар детям до 12 лет противопоказан.

Передозировка

Симптомы острой передозировки нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС) обычно ограничиваются такими: апатия, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области. Эти симптомы, как правило, обратимы при поддерживающей терапии. Возможно возникновение желудочно-кишечного кровотечения, артериальной гипертензии, острой почечной недостаточности, угнетения дыхания, комы, однако такие явления встречаются редко. Были сообщения об анафилактических реакциях при применении терапевтических доз НПВС и при их передозировке. Специфического антидота нет. Лечение передозировки симптоматическое и поддерживающее. Данных о выведении нимесулида с помощью гемодиализа нет, но если принять во внимание высокую степень связывания нимесулида с белками плазмы (до 97,5%), то маловероятно, что диализ окажется эффективным. При наличии симптомов передозировки или после приема большой дозы препарата в течение 4 часа после его приема пациентам можно назначить искусственное вызывание рвоты и/или прием активированного угля (60-100 г для взрослых), осмотического

слабительного средства. Форсированный диурез, повышение щелочности мочи, гемодиализ и гемоперфузия могут быть неэффективными из-за высокой степени связывания нимесулида с белками плазмы.

Следует контролировать функции почек и печени.

Побочные реакции

Со стороны кровеносной и лимфатической системы: анемия, эозинофилия, тромбоцитопения, панцитопения, пурпура.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилаксия.

Со стороны метаболизма: гиперкалиемия.

Со стороны психики: чувство страха, нервозность, ночные кошмарные сновидения.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе).

Со стороны органов зрения: нечеткость зрения, расстройства зрения.

Со стороны органов слуха: вертиго (головокружение).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, артериальная гипертензия, геморрагия, лабильность артериального давления, приливы.

Со стороны респираторной системы и органов средостения: одышка, астма, бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, диарея, тошнота, рвота, запор, метеоризм, гастрит, кровотечения в пищеварительном тракте, язва и перфорация желудка или 12-перстной кишки, боль в животе, стоматит, испражнения черного цвета, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колитов и болезни Крона.

Со стороны печени и желчевыделительной системы: увеличение уровня ферментов печени, гепатит, молниеносный (фульминантный) гепатит с летальным исходом, в том числе желтуха, холестаза.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, сыпь, эритема, дерматит, образование пузырей, крапивница, ангионевротический отек, отек лица, полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, повышенная потливость.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, гематурия, задержка мочеиспускания, почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

Общие нарушения: отек, недомогание, астения, гипотермия.

Чаще всего при применении нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) наблюдаются побочные реакции со стороны пищеварительного тракта.

Клинические и эпидемиологические исследования свидетельствуют о том, что некоторые НПВС, особенно в высоких дозах и при длительном применении, могут привести к возникновению артериальных тромботических осложнений, например инфаркта миокарда или инсульта.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2 г гранул в однодозовом пакете, по 30 пакетов в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

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