

НАЙЗ® (NISE)

NIMESULIDE

*зарегистрировано и произведено
DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. (Индия)***ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, круглые, двояковыпуклые, с гладкой поверхностью.

1 таб.

нимесулид 100 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат – 75 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 114) – 40 мг, крахмал кукурузный – 54 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 35 мг, магния стеарат – 3 мг, кремния диоксид коллоидный – 2 мг, тальк – 1 мг.

10 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (10) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: П N012824/03 от 26.05.09**Код АТХ:** M01AX17**Клинико-фармакологическая группа:**

НПВС. Селективный ингибитор ЦОГ-2

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

НПВС из класса сульфанилидов. Является селективным конкурентным ингибитором ЦОГ-2, тормозит синтез простагландинов в очаге воспаления. Угнетающее влияние на ЦОГ-1 менее выражено (реже вызывает побочные эффекты, связанные с угнетением синтеза простагландинов в здоровых тканях). Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и выраженное жаропонижающее действие.

ФАРМАКОКИНЕТИКА*Всасывание*

После приема внутрь нимесулид хорошо абсорбируется из ЖКТ. Прием пищи снижает скорость абсорбции, не влияя на ее степень. C_{max} нимесулида составляет 3.5-6.5 мг/л.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 95%, с эритроцитами – 2%, с липопротеинами – 1%, с кислыми α_1 -гликопротеидами – 1%. Доза препарата не влияет на степень связывания с белками крови.

V_d составляет 0.19-0.35 л/кг. Проникает в ткани женских половых органов, где после однократного приема концентрация нимесулида составляет около 40% от концентрации в плазме. Хорошо проникает в кислую среду очага воспаления (40%), синовиальную жидкость (43%). Легко проникает через гистогематические барьеры.

Метаболизм

Нимесулид метаболизируется в печени тканевыми монооксигеназами. Основной метаболит – 4-гидроксинимесулид (25%) обладает сходной фармакологической активностью, но вследствие уменьшения размера молекул способен быстро диффундировать по гидрофобному каналу ЦОГ-2 к активному центру связывания метильной группы. 4-гидроксинимесулид является водорастворимым соединением, для выведения которого не требуются глутатион и реакции конъюгации II фазы метаболизма (сульфатирование, глюкуронирование и другие).

Выведение

$T_{1/2}$ нимесулида составляет 1.56-4.95 ч, $T_{1/2}$ 4-гидроксинимесулида – 2.89-4.78 ч. Метаболит выводится почками (65%) и с желчью (35%), подвергается энтерогепатической рециркуляции.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У больных с почечной недостаточностью (КК 30-80 мл/мин), а также у детей и лиц пожилого возраста фармакокинетический профиль нимесулида существенно не меняется.

ПОКАЗАНИЯ

- 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, альгодисменорея, зубная боль, головная боль, артралгия, люмбаишалгия).

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

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат следует применять в минимальной эффективной дозе минимально возможным коротким курсом. Таблетки принимают с достаточным количеством воды предпочтительно после еды. При наличии заболеваний ЖКТ препарат желателно принимать в конце еды или после приема пищи.

Взрослым и детям старше 12 лет – внутрь по 1 таб. 2 раза/сут. Максимальная суточная доза для взрослых – 200 мг. **Пациентам с хронической почечной недостаточностью** требуется снижение суточной дозы до 100 мг.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Определение частоты побочных эффектов: часто (1-10%), нечасто (0.1-1%), редко (0.01-0.1%), очень редко (<0.01%), включая отдельные сообщения.

Аллергические реакции: редко – реакции гиперчувствительности; очень редко – крапивница, ангионевротический отек, анафилактикоидные реакции.

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

Со стороны кожных покровов: нечасто – зуд, сыпь, усиление потоотделения; редко – эритема, дерматит; очень редко – отечность лица, многоформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто – отеки; редко – дизурия, гематурия, задержка мочи, гиперкалиемиа; очень редко – почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

Со стороны пищеварительной системы: 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 печени и желчевыводящей системы: часто – повышение печеночных трансаминаз; очень редко – гепатит, молниеносный гепатит, желтуха, холестаза.

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

Со стороны дыхательной системы: нечасто – одышка; очень редко – обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм.

Со стороны органов чувств: редко – нечеткость зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – артериальная гипертензия; редко – тахикардия, геморрагии, приливы.

Прочие: редко – общая слабость; очень редко – гипотермия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВС (в т.ч. в анамнезе);
- эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки;
- активное желудочно-кишечное кровотечение;
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит) в фазе обострения;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- печеночная недостаточность или любое активное заболевание печени;
- указания в анамнезе на развитие гепатотоксических реакций при применении препаратов нимесулида;
- сопутствующее применение потенциально гепатотоксических веществ;
- алкоголизм, наркомания;
- почечная недостаточность тяжелой степени (КК<30 мл/мин);
- прогрессирующие заболевания почек;
- подтвержденная гиперкалиемиа;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- детский возраст до 12 лет;
- повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам препарата.

С осторожностью: ИБС, цереброваскулярные заболевания, застойная сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, КК<60 мл/мин, данные в анамнезе о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия антикоагулянтами (например, варфарин), антиагрегантами (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральными ГКС (например, преднизолон), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин), длительное применение НПВС, пожилой возраст, курение, частое употребление алкоголя.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Противопоказано применение препарата Найз® при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Поскольку нимесулид частично выводится почками, его дозу для пациентов с нарушениями функции почек следует уменьшать, в зависимости от значения КК.

Учитывая сообщения о нарушениях зрения у пациентов, принимавших другие НПВС, лечение следует немедленно прекратить, если появляется любое нарушение зрения, и пациента должен обследовать врач-окулист.

Препарат может вызвать задержку жидкости в тканях, поэтому пациентам с высоким АД и с нарушениями сердечной деятельности Найз® следует применять с особой осторожностью.

Требуется регулярный врачебный контроль, если пациент наряду с нимесулидом принимает лекарственные препараты, для которых характерно влияние на ЖКТ.

При появлении признаков поражения печени (кожный зуд, желтушность кожных покровов, тошнота, рвота, боли в животе, потемнение мочи, повышение активности печеночных трансаминаз) следует прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВС.

Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

После 2 недель применения препарата необходим контроль биохимических показателей функции печени.

Использование в педиатрии

Препарат противопоказан детям в возрасте до 12 лет.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат может вызывать сонливость, головокружение и нечеткость зрения, поэтому необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: апатия, сонливость, тошнота, рвота, возможны также желудочно-кишечное кровотечение, повышение АД, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания.

Лечение: проведение симптоматической и поддерживающей терапии. 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 степени связывания препарата с белками плазмы.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

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

Нимесулид способен уменьшать действие фуросемида.

Нимесулид может увеличивать возможность развития побочных реакций при одновременном приеме метотрексата.

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

Из-за высокой степени связывания нимесулида с белками плазмы пациенты, которых одновременно лечат гидантоином и сульфаниламидами, должны находиться под наблюдением врача, проходя обследование через короткие промежутки времени.

Нимесулид может усиливать действие циклоспорина на почки.

При одновременном применении с ГКС, ингибиторами обратного захвата серотонина увеличивает риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 3 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

ДР. РЕДЦИ'С ЛАБОРАТОРИС ЛТД.

Представительство в России

115035 Москва

Овчинниковская наб. 20, стр. 1, эт. 6

Тел.: (495) 795-29-01; Факс: (495) 795-39-08