

НЕМУЛЕКС® (NEMULEX)

NIMESULIDE

*зарегистрировано
ФармФирма COTEKCS ЗАО (Россия)**произведено
S.C. ROMPHARM Company S.R.L. (Румыния)
или ФармФирма COTEKCS ЗАО (Россия)***ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь желтоватого цвета; приготовленная суспензия – светло-желтого цвета.

1 пак.

нимесулид 100 мг

Вспомогательные вещества: макрогола цетостеарат (кремофор А25) – 100 мг, лимонная кислота безводная -19 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 40 мг, сахароза – 1721 мг, ароматизатор апельсиновый – 20 мг.

100 мг – пакетики многослойные ламинированные (2) – пачки картонные.

100 мг – пакетики многослойные ламинированные (4) – пачки картонные.

100 мг – пакетики многослойные ламинированные (6) – пачки картонные.

100 мг – пакетики многослойные ламинированные (10) – пачки картонные.

100 мг – пакетики многослойные ламинированные (20) – пачки картонные.

100 мг – пакетики многослойные ламинированные (30) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: ЛСР-006686/10 от 15.07.10

Код АТХ: M01AX17

Клинико-фармакологическая группа:

НПВС. Селективный ингибитор ЦОГ-2

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

НПВС. Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее и антиагрегантное действие. В отличие от других НПВС селективно подавляет ЦОГ-2, тормозит синтез простагландинов в очаге воспаления; оказывает менее выраженное угнетающее влияние на ЦОГ-1 (реже вызывает побочные эффекты, связанные с угнетением синтеза простагландинов в здоровых тканях).

ФАРМАКОКИНЕТИКА*Всасывание*

Абсорбция при приеме внутрь – высокая. Прием пищи снижает скорость абсорбции, не влияя на ее степень. T_{max} в плазме крови – 1.5-2.5 ч. C_{max} в плазме крови – 3.5-6.5 мг/л.

Распределение

Связывание с белками плазмы – 95%, с эритроцитами – 2%, с липопротеинами – 1%, с кислым альфа₁-гликопротеидом 1%. Изменение дозы не влияет на степень связывания. V_d – 0.19-0.35 л/кг. Хорошо проникает в кислую среду очага воспаления (40%), синовиальную жидкость (43%). Легко проникает через гистогематические барьеры.

Метаболизм

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 (в т.ч. сульфатирование, глюкуронирование). 4-гидроксинимесулид подвергается энтерогепатической рециркуляции.

Выведение

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

ПОКАЗАНИЯ

- ревматоидный артрит;
- остеоартроз;
- артриты различной этиологии;
- артралгии;
- миалгии;
- послеоперационные и посттравматические боли;
- бурсит;
- тендинит;
- альгодисменорея;
- зубная боль;
- головная боль.

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

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат принимают внутрь. Содержимое 1 пакетика гранулята растворяют в 80-100 мл воды.

Рекомендуемая доза для **взрослых и подростков в возрасте 12-18 лет** составляет 100 мг (1 пакетик) 2 раза/сут после еды. Максимальная суточная доза для взрослых и подростков в возрасте 12-18 лет составляет 200 мг.

Пациентам пожилого возраста снижение дозы не требуется.

Пациентам с хронической почечной недостаточностью требуется снижение суточной дозы до 100 мг.

Чтобы минимизировать риск развития побочных реакций препарат следует назначать в минимальной эффективной дозе в течение как можно более короткого периода времени. Максимальная продолжительность приема препарата – 15 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, запор, метеоризм, гастрит, боли в животе, стоматит, дегтеобразный стул, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки, повышение печеночных трансаминаз, гепатит, молниеносный гепатит, желтуха, холестаза.

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции.

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

Со стороны кожных покровов: зуд, кожная сыпь, усиление потоотделения, эритема, дерматит, крапивница, ангионевротический отек, отечность лица, многоформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны мочевыделительной системы: отеки, дизурия, гематурия, задержка мочи, гиперкалиемия, почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

Со стороны системы кроветворения: анемия, эозинофилия, тромбоцитопения, панцитопения, пурпура, удлинение времени кровотечения.

Со стороны дыхательной системы: одышка, обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм.

Со стороны органов чувств: нечеткость зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, тахикардия, геморрагии, "приливы".

Прочие: общая слабость, гипотермия.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- 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 поражения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки;
- активное желудочно-кишечное кровотечение;
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;
- декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- печеночная недостаточность или любое активное заболевание печени;
- гепатотоксические реакции при применении нимесулида в анамнезе;
- алкоголизм;
- наркомания;
- выраженная хроническая почечная недостаточность (КК < 30 мл/мин);
- прогрессирующие заболевания почек;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- одновременный прием других гепатотоксических лекарственных средств;
- детский возраст до 12 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с ИБС, цереброваскулярными заболеваниями, хронической сердечной недостаточностью, дислипидемией/гиперлипидемией, сахарным диабетом, заболеваниями периферических артерий, с почечной недостаточностью (КК 30-60 мл/мин), с указанием в анамнезе на развитие язвенного поражения ЖКТ, наличием инфекции *Helicobacter pylori*, тяжелыми соматическими заболеваниями при длительном применении НПВС, одновременно с приемом антикоагулянтов (в т.ч. варфарин), антиагрегантов (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральных ГКС, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин), у пациентов пожилого возраста.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

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

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Для снижения риска развития побочных эффектов необходимо применять препарат в минимальной эффективной дозе с наименьшей продолжительностью. Если состояние больного не улучшается, лечение необходимо прекратить. Необходимо прекратить прием препарата в случае повышения температуры или развития на фоне его приема гриппоподобных симптомов.

При появлении у пациентов, принимающих Немулеск®[®], симптомов, указывающих на повреждение печени (например, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, повышенная утомляемость, темная моча), или повышения активности печеночных трансаминаз, препарат следует отменить. Таким пациентам не рекомендуется назначать Немулеск®[®] и в дальнейшем.

Желудочно-кишечное кровотечение или язва/перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки могут развиваться в любой момент при применении препарата и не сопровождаться клинически выраженными симптомами (в т.ч. болевой синдром). При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы препарат следует отменить. В случае ухудшения функции почек препарат следует отменить.

В случае применения препарата более 2 недель необходим контроль показателей функции печени.

У больных циррозом печени или с почечной недостаточностью с гипоальбуминемией или гипербилирубинемией связывание нимесулида снижается.

У пациентов пожилого возраста наиболее часто развиваются побочные эффекты при приеме препарата, в т.ч. желудочно-кишечное кровотечение, перфорация, нарушение функции сердца, почек и печени. Поэтому рекомендуется регулярный клинический контроль состояния больного.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Если при применении препарата возникают нежелательные явления со стороны ЦНС и органов чувств, то пациентам необходимо воздержаться от вождения транспортных средств и занятий видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

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

Лечение: рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение. Специфического антидота нет. Пациентам, поступившим в стационар с симптомами передозировки препаратом (в течение 4 ч после его приема или после приема высокой дозы) рекомендуется промывание желудка, прием активированного угля (взрослым – 60-100 мг) и/или слабительного средства осмотического типа. Необходим регулярный контроль функции печени и почек. Данных о возможности выведения нимесулида с помощью гемодиализа нет. Форсированный диурез, гемодиализ неэффективны из-за высокой степени связывания препарата с белками.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Имеются данные о том, что нимесулид способен снижать биодоступность фуросемида, конкурировать за связывание с белками плазмы фенофибратом, салициловой кислоты, толбутамидам. Немулеск®[®] может замещать салициловую кислоту и фуросемид (но не варфарин) в белках плазмы.

Немулеск®[®] не оказывает влияния на препараты, влияющие на концентрацию глюкозы в крови и толерантность к глюкозе у больных сахарным диабетом, получавших лечение производными сульфонилмочевины.

Физиологические концентрации ненасыщенных жирных кислот не влияют на связывание нимесулида с сывороточным альбумином.

В терапевтических концентрациях на связывание нимесулида не влияли варфарин, фуросемид, глибенкламид, дигитоксин.

Не рекомендуется прием препарата Немулеск®[®] одновременно с мочегонными, оказывающими повреждающий эффект на почечную гемодинамику.

Прием препарата Немулеск®[®] в терапевтических дозах внутрь в течение короткого периода не изменяет сывороточный профиль дигоксина у больных со слабо выраженной сердечной недостаточностью.

В присутствии нимесулида могут значительно возрасти свободные фракции метотрексата.

Концентрация лития в плазме повышается при одновременном приеме препаратов лития и препарата Немулеск®[®]. Немулеск®[®] может усиливать действие циклоспорина на почки.

При одновременном применении препарата Немулеск®[®] с ГКС, ингибиторами обратного захвата серотонина повышается риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

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 – 4 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

ФармФирма СОТЕКС ЗАО
141345 Московская обл.,
Сергиево-Посадский муниципальный р-н,
сельское поселение Березняковское,
пос. Беликово, д. 11
Тел./факс: (495) 956-29-30