

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Найсулид®, 100 мг, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь
Действующее вещество: нимесулид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Найсулид®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Найсулид®.
3. Прием препарата Найсулид®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Найсулид®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Найсулид®, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Найсулид® содержит действующее вещество нимесулид, которое относится к группе нестероидных противовоспалительных и противоревматических средств.

Показания к применению

Препарат Найсулид® применяется для лечения острой боли и при первичной дисменорее (выраженная боль внизу живота во время менструации).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Найсулид®

Противопоказания

Не принимайте лекарственный препарат Найсулид® в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на нимесулид и/или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при гиперергических реакциях (например, бронхоспазм, ринит, крапивница) в связи с приемом ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), в том числе в анамнезе;
- при гепатотоксических реакциях (реакциях, связанных с нарушением функции печени) на нимесулид в анамнезе;
- при сопутствующем приеме других веществ с потенциальной гепатотоксичностью (нарушение функции печени);
- при алкоголизме;
- при наркозависимости;

- при возникавших ранее желудочно-кишечных кровотечениях или перфорациях связанных с предшествующей терапией НПВС;
- при наличии язвы желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, наличии в анамнезе язвы, перфорации или кровотечения в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ);
- при возникавших ранее цереброваскулярных кровотечениях или других кровоизлияниях, а также при наличии заболеваний, сопровождающихся кровоточивостью;
- при тяжелых нарушениях свертывания крови;
- при тяжелой сердечной недостаточности;
- при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- при печеночной недостаточности;
- при наличии симптомов простуды и гриппа;
- в возрасте до 12 лет;
- в третьем триместре беременности и в период грудного вскармливания (см. подзаголовок «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Найсулид® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При использовании препарата Найсулид® следует избегать его сочетания с нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2. Следует воздерживаться от приема других сопутствующих анальгетиков.

Нежелательные реакции (см. раздел 4) могут быть минимизированы при использовании наименьшей эффективной дозы в течение минимального времени, необходимого для устранения симптомов. Если Ваше состояние не улучшается, применение нимесулида необходимо прекратить.

Пациенты пожилого возраста

Пожилые люди имеют повышенную частоту возникновения нежелательных реакций на фоне применения НПВС, особенно частоту желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными, а также нарушений функции почек, печени и сердца. Если у Вас наблюдаются какие-либо нежелательные реакции, прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Нарушения со стороны печени

Если во время приема препарата Найсулид® у Вас развиваются симптомы, указывающие на повреждение печени (потеря аппетита, тошнота, рвота, боль в животе, повышенная утомляемость, потемнение мочи), прием препарата следует прекратить. Повторное применение нимесулида в таком случае противопоказано.

В случае если на фоне применения препарата Найсулид® началась лихорадка и/или гриппоподобные симптомы, прекратите прием препарата и незамедлительно обратитесь к врачу.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Сообщайте о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (см. раздел 4), особенно на ранних этапах лечения или если у Вас ранее отмечались желудочно-кишечные нарушения, или если Вы относитесь к группе пациентов в пожилом возрасте. Возможно, Ваш врач дополнительно назначит Вам прием лекарственных препаратов, которые защищают слизистую оболочку желудка (например, мизопростол или ингибитор протонного насоса) (см. подзаголовок «Другие препараты и препарат Найсулид®»). При развитии желудочно-кишечного кровотечения или изъязвления прием нимесулида следует прекратить. Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас ранее отмечались заболевания желудочно-кишечного тракта, включая пептическую язву, желудочно-кишечное кровотечение, язвенный колит и болезнь Крона (см. раздел 4), поскольку возможно

обострение этих заболеваний, а также если Вы принимаете иные лекарства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения: оральные кортикостероиды, антикоагулянты (варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или антиагреганты (аспирин) (см. подзаголовок «Другие препараты и препарат Найсулид®»).

Пациенты с почечной или сердечной недостаточностью

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас почечная или сердечная недостаточность, так как применение нимесулида может привести к повреждению почек. В таких случаях прием препарата должен быть прекращен (см. подзаголовок «Другие препараты и препарат Найсулид®»).

Реакции со стороны кожных покровов

Тяжелые кожные реакции в связи с приемом НПВС развиваются очень редко (см. раздел 4). Наиболее высока вероятность их развития на ранних стадиях терапии: в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Немедленно прекратите применение препарата Найсулид® и обратитесь к Вашему лечащему врачу при первом появлении кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности (см. раздел 4).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой и цереброваскулярной системы

Применение некоторых НПВС (особенно в высоких дозах и длительно) может быть связано с небольшим увеличением риска развития инфаркта миокарда и инсульта. Не превышайте рекомендованную дозу и длительность лечения.

Обсудите со своим лечащим врачом целесообразность назначенного лечения, если у Вас неконтролируемая артериальная гипертензия, застойная сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные заболевания, а также имеются факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний (артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Влияние на фертильность

Если у Вас имеются проблемы с зачатием или Вы проходите обследование на предмет бесплодия, сообщите своему лечащему врачу, возможно потребуется отменить прием нимесулида (см. подзаголовок «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Другие препараты и препарат Найсулид®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Прежде чем принимать Найсулид®, сообщите врачу, что Вы принимаете следующие препараты:

- кортикостероиды (препараты для лечения воспалительных заболеваний);
- антикоагулянты (например, варфарин) или антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота или другие салицилаты) – препараты для разжижения крови;
- антигипертензивные или мочегонные препараты (препараты для контроля артериального давления или проблем с сердцем);
- препараты лития (препараты для лечения психических расстройств);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты для лечения депрессии);
- метотрексат (препарат для лечения ревматоидного артрита и онкологических заболеваний);
- циклоспорин (препарат, применяемый после трансплантации или для лечения нарушений иммунной системы).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не применяйте лекарственный препарат Найсулид[®], если он не назначен Вам лечащим врачом. В случае если по назначению врача Вы применяете лекарственный препарат в первом или втором триместрах беременности, его следует использовать в наименьшей возможной дозе и с наименьшей возможной длительностью лечения. Применение препарата Найсулид[®] противопоказано в третьем триместре беременности, так как он может негативно повлиять на роды и/или развитие плода.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат в период грудного вскармливания.

Фертильность

Как и другие НПВС, лекарственные препараты, содержащие нимесулид, не рекомендуется принимать женщинам, планирующим беременность (см. раздел 2 подзаголовок «Особые указания и меры предосторожности»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не проводились исследования по влиянию нимесулида на способность управления автотранспортом или работу с другими движущимися механизмами. В случае если при использовании препарата возникают головная боль, головокружение и сонливость, необходимо воздержаться от вождения автотранспортом и занятий видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Найсулид[®] содержит сахар белый кристаллический (сахарозу)

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Найсулид[®]

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

По 1 пакетику (100 мг нимесулида) 2 раза в сутки после приема пищи.

Пациенты с нарушением функции почек

При легкой и умеренной степени выраженности почечной недостаточности (клиренс креатинина 30–80 мл/мин) проведение корректировки дозы Найсулид[®] не требуется. При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) лекарственный препарат противопоказан (см. раздел 2).

Пациенты с печеночной недостаточностью: лекарственный препарат противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью (см. раздел 2).

Применение у детей и подростков

Дети до 12 лет: для данной категории пациентов назначение нимесулид-содержащих лекарственных препаратов противопоказано (см. раздел 2).

Подростки (от 12 до 18 лет): на основании фармакокинетического профиля у взрослых и фармакодинамических характеристик нимесулида необходимости в корректировке дозы у подростков нет.

Путь и (или) способ введения

Лекарственный препарат предназначен для приема внутрь.

– отверстия в стенке кишечника (перфорация) или кровотечения из пищеварительного тракта (иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста).

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть при приеме препарата Найсулид®:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): диарея, тошнота, рвота, незначительное повышение уровня ферментов печени.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): одышка, головокружение, высокое артериальное давление (артериальная гипертензия), запор, метеоризм, зуд, сыпь, повышенная потливость, отек, кровотечения из пищеварительного тракта, язва и перфорация двенадцатиперстной кишки, язва и перфорация желудка.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): анемия, эозинофилия (увеличение определенного типа лейкоцитов, называемых эозинофилами), изменчивость артериального давления, кровотечение (геморрагия), болезненное мочеиспускание и задержка мочи (дизурия), кровь в моче (гематурия), повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия), чувство страха и беспокойства, ночные кошмары, нечеткое зрение, учащенное сердцебиение (тахикардия), приливы, покраснение кожи (эритема), дерматит, недомогание, усталость.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000): тяжелые кожные реакции (многоформная эритема, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), вызывающие кожную сыпь и очень плохое самочувствие; почечная недостаточность или воспаление (нефрит), нарушение функции головного мозга (энцефалопатия, синдром Рейе), снижение уровня тромбоцитов, вызывающее кровотечение под кожей или в других частях тела (тромбоцитопения), черный стул из-за кровотечения, воспаление печени (гепатит), иногда очень тяжелое, вызывающее желтуху и затруднение оттока желчи; тяжелые аллергические реакции, включая коллапс и свистящее, затрудненное дыхание (анафилаксия); астма, затруднение дыхания (бронхоспазм), снижение температуры тела, головокружение (вертиго), головная боль, сонливость, воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), боль в животе, расстройство желудка, воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит), зуд (крапивница), отек лица и прилегающих областей, нарушение зрения, задержка мочи, уменьшение суточного количества мочи (олигурия).

Такие лекарственные препараты, как Найсулид®, могут быть связаны с несколько повышенным риском сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>

5. Хранение препарата Найсулид®

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Найсулид® содержит

Действующим веществом является нимесулид.

Каждый пакет содержит 100,0 мг нимесулида.

Прочими вспомогательными веществами являются: ароматизатор Апельсин 03924, лимонная кислота безводная, мальтодекстрин, полоксамер 407, сахар белый кристаллический (сахароза).

Препарат Найсулид® содержит сахар белый кристаллический (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Найсулид® и содержимое упаковки

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

Смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета со специфическим запахом. При добавлении к содержимому пакета стакана питьевой воды получается суспензия белого или светло-желтого цвета с характерным запахом апельсина.

По 2,0 г в термосвариваемых пакетах из фольги кашированной упаковочной. По 10 пакетов вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»,

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза www.rceth.by