НД РБ

1632Б-2017

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ — ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Нимефаст, 100 мг, таблетки

Действующее вещество: нимесулид

Перед приемом 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 Нимефаст и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нимефаст.
3. Прием препарата Нимефаст.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нимефаст.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «02» 08 2024 № 1066

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НИМЕФАСТ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лекарственный препарат Нимефаст содержит действующее вещество нимесулид, который относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).
Нимесулид обладает болеутоляющим действием и применяется для лечения острой боли и дисменореи (менструальной боли) у взрослых и детей старше 12 лет.
Прежде чем врач назначит вам Нимефаст, он рассмотрит, превышает ли польза от применения препарата риск развития нежелательных реакций.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА НИМЕФАСТ

Не принимайте препарат Нимефаст, если:
– у вас аллергия на нимесулид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
– у вас в прошлом были какие-либо из следующих симптомов после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов: свистящее дыхание, стеснение в груди, одышка, бронхиальная астма, заложенность носа из-за отека, кожная сыпь или крапивница (зудящая сыпь), внезапный отек кожи или слизистых оболочек, например, отек вокруг глаз, лица, губ, рта или горла, затрудненное дыхание (ангионевротический отек);
– у вас были проблемы с печенью после приема нимесулида в прошлом;
– вы принимаете другие лекарства, которые вызывают нежелательные реакции со стороны печени, например, парацетамол, другие болеутоляющие препараты или другие НПВП;
– вы регулярно злоупотребляете алкоголем;
– вы принимаете наркотики или зависимы от других веществ;
– вы ранее принимали нимесулид и у вас возникали кровотечение из желудка или кишечника, или

НД РБ

1632Б-2017

перфорация желудка или кишечника;
– у вас есть или были язвы желудка или кишечника, желудочно-кишечные кровотечения или воспалительные заболевания кишечника (такие как язвенный колит или болезнь Крона);
– у вас было кровоизлияние в мозг (инсульт);
– у вас нарушения свертываемости крови;
– вы страдаете тяжелой сердечной недостаточностью;
– у вас тяжелая почечная недостаточность;
– у вас проблемы с печенью (печеночная недостаточность);
– у вас симптомы простуды или гриппа (общая боль в мышцах, плохое самочувствие, озноб, повышение температуры тела);
– вы беременны (третий триместр);
– вы кормите грудью.
Не следует применять Нимефаст детям до 12 лет.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нимефаст проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки.

Такие препараты как Нимефаст, могут быть связаны с несколько повышенным риском сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Этот риск увеличивается при длительном применении высоких доз препарата. Поэтому не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность лечения. Если у вас есть проблемы с сердцем, ранее вы перенесли инсульт или вы думаете, что подвержены риску этих состояний (например, у вас высокое давление, диабет, высокий уровень холестерина или вы курите), вам следует обсудить свое лечение с вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Если во время лечения препаратом Нимефаст возникают лихорадка или симптомы гриппа (мышечная боль, усталость, ощущение холода или озноб), прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

В очень редких случаях применение нимесулида может вызвать серьезное поражение печени. Наличие общих симптомов, таких как потеря аппетита, потеря веса, недомогание, лихорадка, усталость может быть признаком поражения печени. При слабости, потемнении мочи, обесцвечивании стула или пожелтении кожи прекратите применение препарата Нимефаст и немедленно обратитесь к врачу.

Если у вас когда-либо были язвы желудка или 12-перстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения, воспалительные заболевания кишечника, такие как язвенный колит или болезнь Крона, сообщите об этом своему врачу. Лечение препаратом Нимефаст следует немедленно прекратить в случае возникновения кровотечения с черным стулом или язвы органов пищеварения.

В случае серьезных аллергических реакций, при первом появлении кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или любых других признаках появления аллергии, следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Не принимайте препарат Нимефаст и сообщите об этом своему врачу, если у вас когда-либо появлялись фиксированные лекарственные высыпания (круглые или овальные пятна, покраснения и отек кожи, волдыри, крапивница и зуд) после приема нимесулида.

Если вы страдаете заболеванием сердца, высоким артериальным давлением, если у вас проблемы с кровообращением или почками, сообщите об этом своему врачу, прежде чем принимать нимесулид.

Если вы пожилой человек, ваш врач должен регулярно наблюдать вас, чтобы убедиться, что прием нимесулида не усугубляет состояние желудка, почек, сердца или печени.

Дети и подростки

Не давайте препарат Нимефаст детям до 12 лет, из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности.

Другие препараты и препарат Нимефаст

НД РБ

1632Б-2017

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

Особенно важно сообщить врачу или работнику аптеки, если вы принимаете следующие препараты:

– кортикостероиды (препараты для лечения воспалительных заболеваний);

– препараты для разжижения крови (антикоагулянты, например, варфарин или антиагреганты, ацетилсалициловая кислота или другие салицилаты);

– антигипертензивные препараты или мочегонные (препараты для контроля артериального давления или частоты сердечных сокращений);

– препараты лития (препараты для лечения депрессии и подобных состояний);

– 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 и грудное вскармливание

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

Беременность

Не следует принимать Нимефаст в течение первых шести месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и только по рекомендации врача.

В течение первого или второго триместра беременности не превышайте дозу препарата и продолжительность лечения, назначенные врачом, доза должна быть минимальной, а продолжительность — как можно более короткой. Если вам необходимо лечение более чем несколько дней, врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Не принимайте Нимефаст во время последних трех месяцев беременности, так как это может навредить будущему ребенку или вызвать проблемы во время родов.

Грудное вскармливание

Нимефаст не следует принимать во время грудного вскармливания.

Фертильность

Применение препарата Нимефаст женщинам, планирующим беременность или проходящим обследование по поводу бесплодия, не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если Нимефаст вызывает у вас головную боль, головокружение или сонливость.

Препарат Нимефаст содержит лактозу моногидрат

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Нимефаст содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (1,302 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА НИМЕФАСТ

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

Нежелательные реакции могут быть сведены к минимуму за счет использования самой низкой эффективной дозы в течение кратчайшего времени, необходимого для контроля симптомов.

Взрослые пациенты

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

16326-2017
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Обычная доза составляет одну таблетку (100 мг) 2 раза в сутки.

Пациенты пожилого возраста

Снижать суточную дозу нет необходимости.

Дети (до 12 лет)

Назначение нимесулид-содержащих лекарственных препаратов противопоказано.

Подростки (от 12 до 18 лет)

Коррекции дозы у подростков не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина (КК) 30 - 80 мл/мин) обычно не требуется. Препарат Нимефаст противопоказан для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК < 30 мл/мин).

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата Нимефаст противопоказано.

Нимефаст следует принимать в течение как можно более короткого времени и не более 15 дней за один непрерывный курс лечения.

Путь и способ введения

Для приема внутрь.

Рекомендуется принимать препарат после еды, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Если вы приняли препарата Нимефаст больше, чем следовало

Если вы приняли препарата Нимефаст больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Симптомы передозировки могут включать апатию, сонливость, тошноту, рвоту, боль в желудке, язву желудка, затрудненное дыхание.

Если вы забыли принять препарат Нимефаст

Если вы забыли принять препарат Нимефаст, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Примите следующую запланированную дозу в обычное время.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Нимефаст может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, если у вас возникла любая из следующих нежелательных реакций, которые могут быть серьезными:

– расстройство желудка или боль в животе, потеря аппетита, тошнота, рвота, кровотечение из желудка или кишечника, черный стул;

– кожные реакции, такие как сыпь или покраснение;

– свистящее дыхание или одышка;

– пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);

– неожиданные изменения количества или цвета мочи;

– отек лица, ступней или ног;

– утомляемость.

Другие нежелательные реакции нестероидных противовоспалительных препаратов

Применение некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов в высоких дозах в

течение длительного периода времени может быть связано с несколько повышенным риском закупорки артерий (артериальный тромбоз), например сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

Задержка жидкости (отек), высокое артериальное давление (гипертензия) и сердечная недостаточность были зарегистрированы в связи с лечением НПВП.

Наиболее часто наблюдаемые нежелательные реакции, связанные с желудочно-кишечным трактом (желудочно-кишечные расстройства):

– изъязвление желудка и верхнего отдела тонкой кишки (язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки);

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

Нежелательными реакциями, которые могут возникнуть при применении нимесулида, являются:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- диарея, тошнота, рвота;
- повышение уровня ферментов печени.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение;
- высокое артериальное давление;
- одышка;
- запор, метеоризм (вздутие живота), кровотечения из пищеварительного тракта, язва и перфорация язвы двенадцатиперстной кишки, язва и перфорация язвы желудка;
- зуд, сыпь, повышенная потливость;
- отек.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- анемия, эозинофилия (увеличение определенного типа лейкоцитов, называемых эозинофилами);
- аллергия;
- высокое содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- чувство страха и беспокойства, ночные кошмары;
- нечеткое зрение;
- учащенное сердцебиение;
- кровоточивость (геморрагии), изменчивость артериального давления, приливы;
- покраснение кожи, дерматит;
- болезненность мочеиспускания и задержка мочи (дизурия), кровь в моче (гематурия);
- плохое самочувствие, слабость (усталость).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

– снижение тромбоцитов, вызывающее кровотечение под кожей или в других частях тела, высыпания пурпурного цвета на коже и слизистых (пурпура);

– тяжелые аллергические реакции, включая коллапс и свистящее, затрудненное дыхание (анафилаксия);

– головная боль, сонливость, мозговые расстройства (энцефалопатия, синдром Рейе);

– нарушение зрения;

– астма, затруднение дыхания (бронхоспазм);

– гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка), чувство тяжести и боль в животе, воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит), черный стул из-за кровотечения;

– воспаление печени, иногда очень тяжелое, вызывающее желтуху и затруднение оттока желчи;

– волдыри на коже (крапивница), отечность лица, языка и гортани с возможным затруднением дыхания (ангионевротический отек);

– тяжелые кожные реакции (мультиформная эритема, синдром Стивенса Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), вызывающие образование волдырей на коже и очень плохое самочувствие;

– задержка мочи; почечная недостаточность, снижение количества мочи, поражение почек (интерстициальный нефрит);

НД РБ

1632Б-2017

– снижение температуры тела.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
– фиксированная лекарственная сыпь (круглые или овальные пятна, покраснения и отек кожи, волдыри, крапивница и зуд).

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза.
Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: http://www.rceth.by

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НИМЕФАСТ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке и пачке картонной. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
Храните препарат в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.
Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Нимефаст содержит
Действующим веществом препарата является нимесулид.
Каждая таблетка содержит 100 мг нимесулида.
Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, повидон, лактоза моногидрат.

Внешний вид препарата Нимефаст и содержимое его упаковки
Нимефаст представляет собой светло-желтые круглые, двояковыпуклые таблетки.
По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из полимерной пленки (ПВХ) или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.
Две или три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.
Не все размеры упаковки могут быть доступны для реализации.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Республика Беларусь
ООО «Рубикон», 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,
тел.: +375 (212) 36-47-77,

НД РБ

1632Б-2017

факс: +375 (212) 36-37-06,
e-mail: secretar@rubikon.by

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения по адресу
Республика Беларусь
ООО «Рубикон», 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,
тел.: +375 (212) 36-47-77,
факс: +375 (212) 36-37-06,
e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен
08/2024

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь