

Листок-вкладыш - информация для пациента

Нимика, 100 мг, таблетки диспергируемые

Действующее вещество: нимесулид

Перед приемом лекарственного 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 возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Лекарственный 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 Нимика и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нимика.
3. Прием препарата Нимика.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нимика.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нимика и для чего его применяют

Препарата Нимика содержит действующее вещество - нимесулид. Нимесулид относится к группе нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), обладающих болеутоляющим действием.

Показания к применению

Нимика применяется у взрослых пациентов и детей старше 12 лет для лечения при острой боли, а также для лечения при болезненных менструациях.

Перед назначением препарата Нимика Ваш врач должен взвесить соотношение пользы от данного лекарственного средства и риска возможных побочных действий.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нимика

Противопоказания

Не принимайте препарат Нимика, если:

- у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на нимесулид, а также на другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- у Вас имели место аллергические реакции (например, свистящее дыхание, насморк или заложенность носа, кожная сыпь или крапивница), возникавшие после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов.
- в прошлом после приема нимесулида у Вас наблюдалась реакция на него, которая воздействовала на печень;
- Вы принимаете другие лекарственные препараты, оказывающие действие на печень, например парацетамол или другие обезболивающие препараты, или НПВС;
- Вы принимаете лекарственные средства, вызывающие зависимость или Вы злоупотребляете спиртными напитками (алкоголем);
- в прошлом у Вас наблюдалось желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанные с предшествующим лечением НПВС;
- у Вас имеется заболевание печени, или наблюдается повышение уровня ферментов печени.
- в настоящее время Вы страдаете пептической язвой (язва желудка или двенадцатиперстной кишки), или же она имела место в прошлом, если у Вас имело место кровотечение в желудке или кишечнике;
- Вы перенесли кровоизлияние в головной мозг (инфаркт).
- у Вас имеют место другие нарушения, сопровождающиеся кровотечением, или другие расстройства, вызванные нарушением свертываемости крови.
- у Вас сердечная недостаточность или нарушения со стороны почек (нарушение функции почек) или же любое нарушение со стороны печени;
- у Вас имеется повышение температуры тела или Вы болеете гриппом (чувство общего недомогания и недомогания, озноб или дрожь, или повышенная температура тела);
- Вы беременны (последние три месяца беременности) или кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Не давайте препарат Нимики детям младше 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нимики проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Такие препараты, как Нимики 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.

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

Если у Вас после приема нимесулида развивается фиксированная лекарственная сыпь (круглые или овальные пятна с покраснением и отеком кожи, образованием пузьрей,

крапивницей и зудом), следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Лечение препаратом Нимики следует немедленно прекратить в случае возникновения кровотечения (черный стул) или изъязвления желудочно-кишечного тракта (боль в животе).

Если во время лечения нимесулидом у Вас появятся симптомы, указывающие на нарушения функции печени, Вам следует прекратить прием нимесулида и немедленно сообщить об этом лечащему врачу. Симптомы, указывающие на проблемы с печенью, включают потерю аппетита, тошноту, рвоту, боль в животе, постоянную усталость или потемнение мочи. Если у Вас когда-либо были пептические язвы (язвы желудка), желудочно-кишечные кровотечения, воспалительные заболевания кишечника, такие как язвенный колит или болезнь Крона, сообщите об этом своему врачу, прежде чем принимать препарат Нимики.

Если во время лечения препаратом возникает лихорадка (повышение температуры тела) и/или гриппоподобные симптомы (общая боль в мышцах, недомогание, озноб, дрожь), прекратите прием препарата и сообщите об этом своему врачу.

Если у Вас есть какие-либо заболевания сердца, высокое артериальное давление, если у Вас проблемы с кровообращением или почками, сообщите об этом своему врачу, прежде чем принимать препарат Нимики.

Если Вы пожилой человек, Ваш врач должен регулярно наблюдать за Вашим состоянием, чтобы убедиться, что прием нимесулида не усугубляет состояние желудка, почек, сердца или печени.

Если Вы планируете беременность, Вам следует сообщить об этом врачу, так как нимесулид может негативно влиять на способность к зачатию (фертильность).

Дети и подростки

Применение нимесулида у детей до 12 лет противопоказано.

Другие препараты и препарат Нимики

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, или недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Известно, что лекарственные препараты могут оказывать влияние друг на друга.

Следует избегать одновременного приема препарата Нимики со следующими препаратами:

- кортикоステроиды (препараты для лечения воспалительных заболеваний);
- антикоагулянты (препараты для разжижения крови, например, варфарин, или антиагреганты, например, ацетилсалициловая кислота или другие салицилаты);
- антигипертензивные или мочегонные препараты (препараты для контроля артериального давления или частоты сердечных сокращений);
- препараты лития (препараты для лечения психических и неврологических 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).

Препарат Нимика с пищей, напитками и алкоголем

Этот лекарственный препарат следует принимать после еды.

Совместное применение со спиртсодержащими напитками противопоказано.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат Нимика во время последних трех месяцев беременности, так как это может навредить Вашему будущему ребенку или вызвать проблемы во время родов. Это может вызывать заболевания почек и сердца у Вашего будущего ребенка. Может повлиять на склонность к кровотечению у Вас и Вашего ребенка и быть причиной переношенной беременности (запоздалых родов) или более продолжительных (затяжных) родов.

Вам не следует принимать Нимику в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и только по рекомендации врача. Если Вам необходимо принимать нимесулид в этот период времени или Вы планируете забеременеть, следует применять минимальную дозу в минимально короткий период времени.

С 20-ой недели беременности применение нимесулида более нескольких дней может вызывать заболевания почек у Вашего будущего ребенка, что может привести к снижению количества амниотической жидкости, окружающей плод (маловодию) или сужению артериального протока в сердце ребенка. Если Вам необходимо лечение более чем несколько дней, врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Применение препарата Нимика женщинами, планирующим беременность, или проходящими обследование по поводу бесплодия, не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Препарат Нимика не следует принимать в период кормления грудью.

Фертильность

Сообщите своему врачу, если Вы планируете беременность, так как нимесулид может негативно повлиять на способность к зачатию (фертильность).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если прием Нимики вызывает у Вас головокружение или сонливость.

Вспомогательные вещества

Препарат Нимика содержит аспартам (E951) –источник фенилаланина. Это может быть вредным для людей с фенилкетонурией.

Препарат Нимика содержит менее 1 моль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Нимика

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

аптеки.

Рекомендуемая доза:

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

Взрослые, дети и подростки старше 12 лет

Обычная доза составляет 1 таблетка (100 мг) 2 раза в сутки.

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

Способ применения

Препарат Нимика принимают внутрь после приема пищи. Перед употреблением таблетку следует растворить в 5 мл (1 чайная ложка) воды.

Для таблеток препарата Нимика линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения растворения (при необходимости), а не для разделения таблетки на равные дозы.

Если Вы приняли препарат в количестве больше, чем следовало

Если приняли препарата Нимика больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или работнику аптеки. Симптомы передозировки могут включать сонливость, тошноту, боль в желудке, язву желудка, затрудненное дыхание

Если Вы забыли принять Нимику

При случайном пропуске времени приёма препарата, очередную дозу следует принять при первой же возможности. В том случае, если приближается время очередного приёма препарата, очередную дозу следует принять по графику.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Нимика 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 возможные нежелательные реакции:

Применение некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) 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).

При лечении нимесулидом могут возникать следующие нежелательные реакции:

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

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

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

- одышка;
- головокружение;
- высокое артериальное давление (артериальная гипертензия);
- запор;
- метеоризм (вздутие живота);
- 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;
- высокое содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- кровотечение (геморрагия);
- болезненное мочеиспускание и задержка мочи (дизурия);
- кровь в моче (гематурия);
- чувство страха и беспокойства;
- ночные кошмары;
- нечеткое зрение;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- приливы;
- покраснение кожи (эритема);

- дерматит;
- плохое самочувствие;
- слабость (усталость).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- тяжелые кожные реакции (так называемая многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз), вызывающие образование волдырей на коже и очень плохое самочувствие;
- волдыри (крапивница);
- отек лица и прилегающих участков;
- почечная недостаточность или воспаление (нефрит);
- задержка мочи;
- замедление образования мочи (олигурия);
- мозговые расстройства (энцефалопатия, синдром Рейе);
- снижение уровня тромбоцитов, вызывающее кровотечение под кожей или в других частях тела (тромбоцитопения);
- снижение уровня эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения);
- высыпания пурпурного цвета на коже и слизистых (пурпур);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- 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;
- головная боль;
- сонливость;
- боль в животе;
- расстройство желудка;
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- нарушение зрения.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- фиксированная лекарственная сыпь (может выглядеть как круглые или овальные пятна с покраснением и отеком кожи, образованием пузьрей, крапивницей, зудом).

Такие лекарственные препараты, как Нимика, 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 лечащим 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 (см. ниже).

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

сайт <http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Нимика

Хранить в оригинальной упаковке (блистеры в картонной пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пачке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Срок годности препарата — 3 года.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нимика содержит:

Действующим веществом является нимесулид.

Каждая диспергируемая таблетка содержит 100 мг нимесулида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, крахмал желатинизированный, кислоты лимонной моногидрат, тальк, натрия крахмалгликолят (тип А), аспартам (E951), магния стеарат, ароматизатор фруктовый.

Препарат Нимика содержит аспартам (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Нимика и содержимое упаковки

Диспергируемые таблетки.

Круглые, плоские таблетки с фаской, от светло-желтого до желтого цвета, с риской на одной стороне. Таблетки имеют характерный фруктовый запах, обусловленный наличием ароматизатора.

Форма выпуска:

По 10 таблеток в блистер Алюминий/Алюминий.

По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку

картонную

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия

48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400067, India

48, Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест), Мумбай 400067, Индия

Тел: +91 22 6647 4444

ФАКС: +91 22 2868 6613

E-mail:ipca@ipca.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство компании «Ипка Лабораториз Лимитед»

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, офис 37

Тел: +7(495) 407-08-84/85

Email: phv@ipca.ru

Республика Беларусь

Представительство КОО «Ипка Лабораториз Лимитед»

220089, г. Минск, ул. Уманская, 54, офис № 13

Тел.+375(17)322-18-47

Email: skenkov13@gmail.com

Торговые наименования в государствах-членах:

Российская Федерация - Нимика®

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате Нимика содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9 листа (ов).
Глава представительства
КОО «Ипка Лабораториз Лимитед»
Кенъков С.А.
М.П.
2024 года

