

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	НИМЕСУБЕЛ, ТАБЛЕТКИ, 100 мг	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
НИМЕСУБЕЛ, 100 мг, таблетки
(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.
- 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. 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 НИМЕСУБЕЛ, и для чего его принимают
2. О чем следует знать перед приемом препарата НИМЕСУБЕЛ
3. Прием препарата НИМЕСУБЕЛ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата НИМЕСУБЕЛ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат НИМЕСУБЕЛ,
и для чего его принимают**

НИМЕСУБЕЛ является нестероидным противовоспалительным препаратом. Оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие.

НИМЕСУБЕЛ показан к применению у взрослых и детей от 12 лет для лечения:

- острой боли;
- первичной дисменореи (нарушения менструального цикла, сопровождающегося болевым синдромом различной интенсивности).

НИМЕСУБЕЛ может назначаться лишь в качестве препарата терапии второй линии. Решение о назначении препарата НИМЕСУБЕЛ должно быть основано на общей оценке риска для каждого пациента.

Если у вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата НИМЕСУБЕЛ

Не принимайте препарат НИМЕСУБЕЛ:

- если у вас аллергия на нимесулид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если ранее у вас при применении нимесулида были отмечены нарушения функции печени;
- если вы принимаете препараты, которые потенциально могут привести к нарушениям функции печени;
- если ранее у вас отмечались желудочно-кишечное кровотечение или перфорации, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов;
- если у вас язва желудка или кишечника в стадии обострения;

- если ранее у вас отмечались язвы, перфорации или кровотечения в желудочно-кишечном тракте;
- если ранее у вас отмечались внутримозговые кровоизлияния (инсульт) или другие клинически значимые кровотечения, а также заболевания, сопровождающиеся кровоточивостью;
- если у вас тяжелые нарушения свертываемости крови;
- если у вас непереносимость ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (лекарственная бронхиальная астма, крапивница или острый ринит);
- если у вас алкоголизм или вы наркозависимы;
- если у вас тяжелая сердечная или почечная недостаточность;
- если у вас печеночная недостаточность;
- если у вас симптомы простуды или гриппа;
- если вы кормите грудью;
- если срок вашей беременности составляет 20 и более недель;
- у детей младше 12 лет.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из перечисленного выше, посоветуйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата НИМЕСУБЕЛ.

Особые указания и меры предосторожности

Появление нежелательных реакций более вероятно при длительном лечении в высоких дозах. Не превышайте рекомендованную дозу или продолжительность лечения.

Перед приемом препарата НИМЕСУБЕЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас есть проблемы с сердцем, ранее был инсульт, или вы считаете, что можете подвергаться риску этих состояний (например, если у вас высокое кровяное давление, диабет, высокий уровень холестерина или вы курите). Применение таких препаратов, как НИМЕСУБЕЛ, может быть связано с несколько повышенным риском сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта;
- вы планируете беременность (препарат НИМЕСУБЕЛ может снизить фертильность);
- у вас ранее была язва, желудочно-кишечное кровотечение или воспалительные заболевания кишечника, такие как язвенный колит или болезнь Крона;
- у вас имеются нарушения функции почек или сердца;
- у вас непереносимость некоторых сахаров;
- вам больше 65 лет (врач будет регулярно проводить обследования, чтобы убедиться, что препарат НИМЕСУБЕЛ не оказывает нежелательного действия на ваш желудок, почки, сердце или печень).

Не принимайте препарат и обратитесь к лечащему врачу, если:

- ранее при применении нимесулида у вас развивалась фиксированная лекарственная сыпь (круглые или овальные пятна с покраснением, отек кожи, пузыри, сыпь и зуд).

Прекратите прием препарата НИМЕСУБЕЛ и обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения:

- у вас возникли серьезные аллергические реакции (сыпь, поражение мягких тканей (слизистых) или любые другие симптомы аллергии);
- у вас возникло кровотечение (при черном стуле) или язва в желудочно-кишечном тракте (вызывает боль в животе);
- у вас появились симптомы, указывающие на заболевание печени (потеря аппетита, тошнота, рвота, боль в животе, стойкая усталость и темная моча);
- у вас появилась лихорадка и/или гриппоподобные симптомы (общее болезненное ощущение, недомогание, озноб или тремор).

Дети и подростки

Применение препарата у детей до 12 лет противопоказано.

Другие препараты и препарат НИМЕСУБЕЛ

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это также относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- препараты лития или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, применяемые для лечения депрессии или подобных расстройств;
- диуретические и гипотензивные средства, применяемые для контроля артериального давления или сердечных заболеваний;
- глюкокортикостероиды, применяемые для лечения воспалительных состояний;
- антикоагулянты и антитромбоцитарные препараты, применяемые для разжижения крови (например, варфарин или антиагреганты, аспирин или другие салицилаты);
- метотрексат, применяемый для лечения ревматоидного артрита и лечения рака;
- циклоспорин, применяемый после трансплантации или для лечения заболеваний иммунной системы.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Женщинам с 20 недели беременности не следует применять НПВП в связи с возможным риском развития нарушений функции почек у плода, что может привести к развитию маловодия.

Применение НПВП примерно на 30-ой неделе беременности может привести к проблемам с сердцем у плода.

В период между 20-ой и 30-ой неделями беременности НПВП могут быть назначены вам только при наличии обоснованной необходимости, при этом прием необходимо ограничить минимальной эффективной дозой в течение кратчайшего периода времени.

При применении НПВП в течение более 48 часов вам может быть назначено проведение ультразвукового исследования околоплодных вод.

Если вы планируете забеременеть, сообщите об этом врачу, так как препарат НИМЕСУБЕЛ может снизить фертильность.

Не рекомендуется применять препарат НИМЕСУБЕЛ в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат НИМЕСУБЕЛ может вызывать головокружение или сонливость. При появлении этих симптомов откажитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами и обратитесь к лечащему врачу.

Препарат НИМЕСУБЕЛ содержит лактозу

Если у вас есть непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата НИМЕСУБЕЛ.

3. Прием препарата НИМЕСУБЕЛ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Для того, чтобы свести к минимуму нежелательные реакции, следует принимать минимальную эффективную дозу в течение минимальной продолжительности лечения.

Максимальная длительность лечения препаратом НИМЕСУБЕЛ составляет 15 дней.

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке 2 раза в сутки.

Пациенты пожилого возраста

При лечении пожилых пациентов необходимости в снижении суточной дозы нет.

Дети и подростки

Применение препарата у детей до 12 лет противопоказано.

У подростков от 12 до 18 препарат принимают в той же дозе, как и у взрослых.

Пациенты с нарушенной функцией почек

Нет необходимости в коррекции дозы у пациентов с легкой и умеренной формами почечной недостаточности (клиренс креатинина 30-80 мл/мин).

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин) применение препарата НИМЕСУБЕЛ противопоказано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

НИМЕСУБЕЛ противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью.

Способ применения

Препарат НИМЕСУБЕЛ следует принимать внутрь после приема пищи.

Риска не предназначена для разламывания таблетки.

Если вы приняли препарата НИМЕСУБЕЛ больше, чем следовало

Если вы приняли или считаете, что приняли слишком большую дозу препарата НИМЕСУБЕЛ, немедленно обратитесь к врачу. Возьмите с собой упаковку препарата.

В случае передозировки возможны следующие симптомы: апатия, сонливость, тошнота, боль или появление язвы в желудке, затрудненное дыхание.

Если вы забыли принять препарат НИМЕСУБЕЛ

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- свистящее дыхание, одышка или затруднение дыхания;
- отек лица, ступней или ног;
- дискомфорт и боли в желудке, потеря аппетита, тошнота (плохое самочувствие), рвота, желудочное или кишечное кровотечение или черный «стул»;
- кожные реакции, такие как сыпь или покраснение;
- пожелтение кожи или глаз (желтуха);
- изменение количества или цвета мочи;
- постоянная усталость.

Нежелательные реакции, характерные для всех нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП):

Применение некоторых НПВП может быть связано с несколько повышенным риском артериальной окклюзии (тромбоза), например сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта, особенно при применении высоких доз и длительном лечении.

Сообщалось о задержке жидкости (отек), высоком кровяном давлении (гипертония) и сердечной недостаточности в связи с лечением НПВП.

Наиболее часто нежелательные реакции НПВП наблюдаются со стороны желудочно-кишечного тракта:

-язвы желудка и двенадцатиперстной кишки;

-перфорации стенок кишечника или желудочно-кишечные кровотечения (иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых пациентов).

При применении препарата НИМЕСУБЕЛ также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

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

- тошнота, рвота, диарея;
- повышенный уровень ферментов печени.

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

- головокружение;
- повышение артериального давления;
- одышка;
- запор, метеоризм, желудочно-кишечное кровотечение, язвы и перфорации желудка или двенадцатиперстной кишки;
- зуд, сыпь, повышенная потливость;
- отек.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- анемия, увеличение числа эозинофилов в крови;
- гиперчувствительность;
- повышение уровня калия в крови;
- чувство страха, нервозность, ночные кошмарные сновидения;
- нечеткое зрение;
- учащенное сердцебиение;
- кровоизлияние, лабильность артериального давления, внезапно наступающие приступы жара;
- покраснение кожи, дерматит;
- боль при мочеиспускании или задержка мочи, наличие крови в моче;
- недомогание, повышенная утомляемость.

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

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), дефицит всех трех видов клеток крови – эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения), мелкопятнистые капиллярные кровоизлияния в кожу, под кожу или в слизистые оболочки (пурпура);
- аллергические реакции, включая тяжелые, характеризующиеся резким падением кровяного давления, затруднением дыхания, астмой, низкой температурой тела, головокружением, головной болью, сонливостью, болью в животе;
- зуд (крапивница);
- нарушения функций головного мозга (энцефалопатия);
- нарушение зрения;
- гастрит, нарушение переваривания в желудке (диспепсия), воспаление слизистой оболочки рта (стоматит), черный «стул»;

- воспаление печени (гепатит), иногда очень тяжелое, вызывающее желтуху или прекращение выведения желчи (холестаза);
- серьезные кожные реакции (известные как полиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), приводящие к кожной сыпи и сильному дискомфорту;
- ангионевротический отек, отек лица;
- задержка мочи, почечная недостаточность или воспаление (нефрит), уменьшение количества мочи (олигурия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- фиксированная лекарственная сыпь (выглядит как круглые овальные пятна с покраснением, отек кожи, пузыри (сыпь) и зуд).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата НИМЕСУБЕЛ

Храните в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна таблетка содержит **действующее вещество**: нимесулид – 100 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон К-25, полисорбат 80, хлористоводородная кислота, кальция стеарат, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата НИМЕСУБЕЛ и содержимое упаковки

НИМЕСУБЕЛ, 100 мг, таблетки, представляет собой таблетки от светло-желтого до желтого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской* с одной стороны. На поверхности таблеток допускаются вкрапления.

* риска не предназначена для разделения таблетки.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:



РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:
11/2023.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.