

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Найсулид[®], 100 мг, таблетки
нимесулид

Перед началом применения 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 Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, 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 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 представляет собой препарат Найсулид[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Найсулид[®]
3. Прием препарата Найсулид[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Найсулид[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой препарат Найсулид[®], и для чего его применяют

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

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 применением препарата Найсулид[®]

Не применяйте лекарственный препарат Найсулид[®] в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на нимесулид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас возникают гиперергические реакции (например, бронхоспазм, ринит, крапивница) в связи с приемом ацетилсалicyловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), в том числе в анамнезе;
- если у Вас возникали гепатотоксические реакции (реакции, связанные с нарушением функции печени) на нимесулид в анамнезе;
- если Вы одновременно с препаратом принимаете другие вещества с потенциальной гепатотоксичностью (нарушение функции печени);
- если у Вас алкогольная зависимость;
- если у Вас наркозависимость;
- если у Вас возникали ранее желудочно-кишечные кровотечения или перфорации, связанные с предшествующей терапией НПВС;
- если у Вас язва желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, наличие в анамнезе язвы, перфорации или кровотечения в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ);

- если у Вас ранее возникали цереброваскулярные кровотечения или другие кислородные геморрагии, а также имеются заболевания, сопровождающиеся кровоточивостью;
- если у Вас тяжелые нарушения свертывания крови;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- если у Вас печеночная недостаточность;
- если у Вас имеются симптомы 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 при применении

Перед началом применения 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 лекарственные препараты и 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 лекарственные препараты и 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 лекарственные препараты и 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 fertильность

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 fertильность»).

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.

Сообщите врачу, если Вы применяете или будете применять следующие лекарственные препараты:

- другие НПВС;
- кортикостероиды, так как повышается риск возникновения желудочно-кишечной язвы или кровотечения;
- антикоагулянты (например, варфарин), так как НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов. Если все же Вы применяете комбинированную терапию, Вам могут быть назначены дополнительные обследования для контроля показателей свертываемости крови;
- антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), так как повышается риск желудочно-кишечного кровотечения;
- диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, так как НПВС могут снижать эффективность данных препаратов. Если у Вас нарушена функция почек, совместное применение ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II, а также лекарственных препаратов, подавляющих систему циклооксигеназы, может вызвать дальнейшее снижение функции почек вплоть до острой почечной недостаточности, которое носит, как правило, обратимый характер. Если же комбинированная терапия все-таки назначена, то Вам необходимо потреблять достаточное количество жидкости, и Ваш лечащий врач может назначить Вам дополнительные обследования после начала комбинированной терапии и периодически впоследствии для мониторинга почечной функции;
- фurosемид, так как снижается диуретический эффект фurosемида. Данная комбинация должна применяться с осторожностью, если у Вас имеются нарушения почечной или сердечной функции;

- литий, так как может повышаться концентрация лития в крови. Возможно, Ваш врач назначит Вам дополнительные исследования с целью контроля уровня лития в плазме крови;
- метотрексат. При применении нимесулида менее чем за 24 часа до или менее чем через 24 часа после приема метотрексата следует соблюдать осторожность, так как токсические эффекты метотрексата могут усиливаться вследствие повышения его концентрации в плазме крови;
- циклоспорины, так как нимесулид может повышать токсичность циклоспоринов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, 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 при применении»).

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 натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть по сути не содержит натрия.

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 таблетке (100 мг) 2 раза в сутки после еды.

Пациентам с почечной недостаточностью легкой или умеренной степени (клиренс креатинина 30–80 мл/мин) коррекция дозы не требуется.

Применение у детей и подростков

Детям до 12 лет – противопоказан.

Детям старше 12 лет коррекция дозы не требуется.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь. Таблетки следует принимать после еды, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Препарат Найсулид® следует принимать в течение как можно более короткого периода, чтобы минимизировать риск развития нежелательных реакций.

Максимальная продолжительность приёма препарата не должна превышать 15 дней.

Если Вы применили препарата Найсулид® больше, чем следовало

В случае приема более высокой дозы препарата следует незамедлительно сообщить об этом врачу или работнику аптеки, чтобы можно было быстро оказать медицинскую помощь. Возьмите с собой упаковку лекарственного препарата или данный листок-вкладыш.

Возможные симптомы передозировки: тошнота и рвота, сонливость, апатия, желудочно-кишечное кровотечение, повышение артериального давления, острые почечные недостаточность, угнетение дыхания, возможно развитие анафилактоидных реакций.

Если Вы забыли принять препарат Найсулид®

В случае пропуска приема дозы препарата, следующую дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Найсулид® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Следующие нежелательные реакции могут быть серьезными.

Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, немедленно прекратите использование лекарственного препарата и обратитесь к врачу:

- реакции повышенной чувствительности (частота возникновения: редко – могут наблюдаться не более чем у 1 из 1000 человек): аллергические реакции (возможные проявления: частое чихание, кашель, одышка, зудящая красная сыпь, онемение языка), которые в некоторых случаях могут приводить к развитию анафилактических реакций;
- анафилаксия (частота возникновения: редко). Возможные проявления: спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- ангионевротический отек (частота возникновения: очень редко – могут наблюдаться не более чем у 1 из 10000 человек). Возможные проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
- желудочно-кишечное кровотечение (частота возникновения: нечасто – могут наблюдаться не более чем у 1 из 100 человек). Возможные проявления: бледность кожных покровов, слабость, шум в ушах, холодный пот, тахикардия, одышка, головокружение, мушки перед глазами, снижение артериального давления, рвота, диарея;
- язва и перфорация двенадцатиперстной кишки, язва желудка и ее перфорация (частота возникновения: нечасто);
- энцефалопатия (частота возникновения: очень редко) – синдром Рейе. Возможные проявления: тошнота, рвота, изменения психического статуса, которые варьируют от легкой заторможенности до глубокой комы, эпизоды дезориентации, психомоторное возбуждение, нарушение дыхания, сонливость и судороги;
- тяжелые кожные реакции (частота возникновения: очень редко):

- мультиформная эритема (кожная сыпь, для которой характерно появление пятен в виде небольших мишеней: темная часть в центре окружена более бледной зоной, по контуру бледной зоны образуется темное кольцо; могут образовываться также пятна другого вида, пузырьки и иные изменения кожи);
- синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль);
- гепатит, молниеносный (фульминантный) гепатит (включая летальные исходы) (частота возникновения: очень редко). Признаки нарушения функции печени включают: выраженную слабость, потерю аппетита, тошноту, рвоту, желтушное окрашивание кожных покровов или склер глаз (желтуха).

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10):

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

Нечастые нежелательные реакции (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение,
- артериальная гипертензия,
- одышка,
- зуд, сыпь, повышенная потливость,
- отек,
- запор, метеоризм.

Редкие нежелательные реакции (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):

- анемия (снижение количества эритроцитов и/или уровня гемоглобина в крови, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки),
- эозинофилия (повышение числа эозинофилов - одного из видов лейкоцитов),
- гиперкалиемия (повышение количества калия в крови),
- чувство страха, нервозность, ночные кошмарные сновидения,
- нечеткое зрение,
- тахикардия, геморрагия (кровоизлияние), лабильность артериального давления, приливы (ощущение сильного жара, причиной которого не являются внешние источники),
- недомогание, астения (повышенная утомляемость),
- эритема (покраснение кожи), дерматит (воспаление кожи),
- дизурия (нарушение мочеиспускания), гематурия (наличие эритроцитов в моче).

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000):

- тромбоцитопения (снижение количества клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение, может проявляться покраснением кожи или окрашиванием кожи в багровый цвет),
- панцитопения (снижение, в некоторых случаях критическое, количества клеток крови, которые помогают защитить организм от развития инфекций; первыми признаками нарушений кроветворения могут быть: лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы во рту, гриппоподобные симптомы, выраженное истощение, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки),
- пурпурра (точечная сыпь в виде ярких или темных красных пятен, которые могут возвышаться над поверхностью кожи),
- головная боль, сонливость,
- нарушение зрения,

- вертиго (ощущение движения окружающих предметов вокруг Вас или вращения в пространстве),
- астма, бронхоспазм,
- гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка), боль в животе, диспепсия (нарушения пищеварения), стоматит (воспаление слизистой оболочки ротовой полости), дегтеобразный стул,
- желтуха (желтушное окрашивание кожных покровов или склер глаз), холестаз (нарушение оттока и застой желчи),
- крапивница (быстрое появление зудящих, приподнятых над кожей высыпаний), отек лица;
- задержка мочи, почечная недостаточность, олигурия (снижение количества выделяемой мочи), интерстициальный нефрит (атипичный воспалительный процесс в почках),
- гипотермия (снижение температуры тела).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли 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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Найсулид®

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

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности 2 года.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующее вещество: нимесулид. Каждая таблетка содержит 100,0 мг нимесулида.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, кальция гидрофосфат безводный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, натрия крахмалгликолят (тип А), целлюлоза микрокристаллическая.

Внешний вид лекарственного препарата Найсулид® и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета. Допускается наличие мраморности. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

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

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

Данный листок-вкладыш пересмотрен