

Листок-вкладыш – информация для пациента

Нимесулид, 100 мг, таблетки

Действующее вещество: нимесулид

ЛП-№008314-РГ-ВУ

УТВЕРЖДЕНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПРИКАЗОМ от 26.12.2024 № 1697

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

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

- Что из себя представляет препарат Нимесулид, и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед приемом препарата Нимесулид.
- Прием препарата Нимесулид.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Нимесулид.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Нимесулид является нестероидным противовоспалительным препаратом с анальгезирующими и жаропонижающими свойствами.

Препарат Нимесулид содержит 100 мг действующего вещества нимесулид.

Показания к применению

Препарат Нимесулид показан к применению у взрослых и детей с 12 лет для лечения острой боли и первичной дисменореи (менструальной боли).

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА НИМЕСУЛИД

Противопоказания

Не принимайте препарат Нимесулид:

– если у Вас есть гиперчувствительность к нимесулиду или любым другим компонентам препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);

– если у Вас ранее были реакции гиперчувствительности (бронхоспазм, ринит, крапивница при назначении ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов, «аспириновая» астма);

– если у Вас ранее возникали желудочно-кишечные кровотечения или перфорации, связанные с приемом других нестероидных противовоспалительных препаратов;

– если у Вас ранее возникали нежелательные реакции со стороны печени на прием нимесулида;

– если у Вас имеется язва желудка и 12-перстной кишки в фазе обострения, рецидивирующее желудочно-кишечное изъязвление или кровотечение в анамнезе (два и более подтвержденных эпизода наличия язвы или кровотечения);

– если у Вас имеются внутричерепные кровоизлияния или иные острые кровотечения и заболевания, сопровождающиеся кровотечениями;

– если у Вас имеются нарушения системы свертывания крови;

- если у Вас имеются нарушения функции печени;
- если Вы принимаете другие препараты, оказывающие на печень;
 - если Вы принимаете алкоголь и/или имеете лекарственную зависимость;
 - если у Вас выраженные нарушения функции почек (клиренс креатинина – менее 30 мл/мин);
 - если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
 - если у Вас повышенная температура тела и/или имеются гриппоподобные симптомы;
 - если Вы беременны или кормите грудью;
 - если у Вас детский возраст до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нимесулид проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Нимесулид следует с осторожностью принимать пациентам с хроническими заболеваниями желудочно-кишечного тракта (гастрит, дуоденит – воспаление двенадцатиперстной кишки, язвенный колит, болезнь Крона и др.), сердечно-сосудистыми заболеваниями (ишемическая болезнь сердца, гипертония и др.), геморрагическим диатезом.

Не принимайте препарат Нимесулид с другими анальгетиками и нестероидными противовоспалительными препаратами.

В некоторых случаях могут возникнуть печеночные реакции. Если у Вас возникли симптомы повреждения печени (тошнота, рвота, боль в животе, потемнение мочи, повышенная утомляемость) прекратите прием препарата Нимесулид и обратитесь к лечащему врачу.

Если у Вас началась лихорадка и/или гриппоподобные симптомы, незамедлительно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Во время приема препарата Нимесулид существует риск развития желудочно-кишечных кровотечений. Если у Вас боль в животе, дегтеобразный стул, рвота цвета «кофейной гущи», бледность кожных покровов, головокружение и слабость, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

При приеме препарата Нимесулид возможна задержка жидкости и отеки. Если у Вас гипертония или сердечно-сосудистые заболевания, при появлении данных симптомов необходимо проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

Прием некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов может быть связан с небольшим риском возникновения инсульта и инфаркта. Если у Вас появилось головокружение, затруднение речи, онемение лица, сильная головная боль или боль за грудиной и ощущение перебоев в работе сердца, прекратите прием препарата и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

При приеме препарата Нимесулид возможно появление аллергических реакций: кожная сыпь и поражение слизистых оболочек. При появлении данных реакций прием препарата должен быть немедленно прекращен.

Нежелательные эффекты могут быть минимизированы при использовании самой низкой эффективной дозы в течение минимального времени, необходимого для устранения симптомов.

Нимесулид не является заменой ацетилсалicyловой кислоты с целью профилактики сердечно-сосудистых заболеваний.

Дети и подростки

Препарат Нимесулид показан детям с 12 лет.

Другие препараты и препарат Нимесулид

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

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- ацетилсалициловая кислота;
- кортикостероиды (препараты, применяемые для лечения воспалений);
- препараты для разжижения крови (антикоагулянты, например, варфарин, или антиагреганты, аспирин или другие салицилаты);
- антигипертензивные или диуретические препараты – препараты для контроля артериального давления или нарушений сердечно-сосудистой системы;
- литий (используется для лечения депрессий и подобных заболеваний);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты, применяемые при лечении депрессии);
- метотрексат (препарат для лечения ревматоидного артрита и рака);
- циклоспорин (препарат, применяемый после трансплантации или для лечения системных заболеваний).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Прием нестероидных противовоспалительных препаратов, в том числе и нимесулида, в качестве обезболивающего препарата на 20 неделе и более поздних сроках беременности, может вызывать нарушение функции почек у плода, приводящее к снижению количества околоплодных вод. Амниотическая жидкость обеспечивает защиту плода и способствует нормальному развитию легких, пищеварительной системы и мышц. При маловодии могут развиться осложнения.

Если Вы беременны, не принимайте противовоспалительные препараты на 20 неделе и более поздних сроках беременности, не посоветовавшись с врачом, так как прием данных препаратов может привести к проблемам развития у Вашего будущего ребенка.

Кормление грудью

Нет данных о выделении нимесулида в грудное молоко, в связи с этим прием препарата Нимесулид противопоказан в период кормления грудью.

Фертильность

Прием препарата Нимесулид может снижать женскую фертильность, поэтому его не следует принимать женщинам, планирующим беременность. У женщин, у которых имеются проблемы с зачатием или проходящих обследование на предмет бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены нимесулида.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В случае если при приеме лекарственного препарата Нимесулид возникают нежелательные явления со стороны центральной нервной системы и органов чувств (головокружение, нарушение зрения и др.), необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА НИМЕСУЛИД

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

Рекомендуемая доза

Препаратор Нимесулид следует принимать по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Не требуется снижение дозы для пациентов пожилого возраста.

Пациенты с нарушением функции печени

Противопоказан прием препарата Нимесулид пациентам с почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью перед приемом препарата Нимесулид требуется консультация врача для корректировки дозы препарата.

Применение у детей

Детям старше 12 лет не требуется корректировка дозы. Рекомендуемая доза – по 1 таблетке 2 раза в день.

Путь и (или) способ введения

Препарат Нимесулид предназначен для приема внутрь. Таблетки принимаются с достаточным количеством воды, после еды.

Продолжительность терапии

Максимальная продолжительность приема препарата не должна превышать 15 дней во избежание нежелательных реакций.

Если Вы приняли препарата Нимесулид больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Нимесулид больше, чем следовало, могут наблюдаться следующие нежелательные явления: апатия, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области. Эти симптомы обычно обратимы при поддерживающей терапии. Возможно возникновение желудочно-кишечного кровотечения, повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания и кома. Так же сообщается о возникновении анафилактоидных реакций.

Лечение

Лечение симптоматическое и поддерживающее. Специфического антидота нет. При наличии симптомов передозировки или после приема большой дозы лекарственного препарата в течение 4 часов после приема следует вызвать рвоту и/или принять активированный уголь, и/или принять осмотический слабительный препарат.

Если Вы забыли принять препарат Нимесулид

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите применение препарата Нимесулид и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения аллергической реакции, симптомами которой могут выступать следующие симптомы: сильный зуд, обильная кожная сыпь, отек лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания.

При появлении следующих нежелательных реакций следует прекратить применение препарата Нимесулид и как можно скорее обратиться к врачу.

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

– желудочно-кишечное кровотечение, язва и перфорация язвы 12-перстной кишки или желудка.

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

– помутнение полей зрения;

– учащение сердцебиения, колебания артериального давления, приливы;

– повышенная кровоточивость;

– гепатит – воспаление печени (в т.ч. фульминантный, включая летальные исходы), холестатическая желтуха;

– эритема, дерматит, крапивница, ангионевротический отек.

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

- нарушение зрения;
- оглушение сознания, энцефалопатия;
- бронхоспазм, приступ астмы;
- боль в животе, «дегтеобразный» стул;
- мультиформная эритема, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;
- почечная недостаточность, олигурия (резкое уменьшение выделяемой мочи), интерстициальный нефрит, болезненное мочеиспускание, появление крови в моче, задержка мочи.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Нимесулид.

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

- диарея, тошнота, рвота, запор, метеоризм, гастрит;
- повышение уровня ферментов печени.

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

- недомогание, астения, головокружение;
- одышка;
- зуд, раздражение, повышенное потоотделение;
- повышение артериального давления;
- отеки.

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

- анемия, повышение эозинофилов в крови;
- тревога, нервозность, кошмары;
- гиперчувствительность;
- гиперкалиемия.

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

- головокружение;
- головная боль;
- гипотермия;
- тромбоцитопения, панцитопеническая пурпурा;
- чувство дискомфорта в животе;
- воспаление слизистой оболочки полости рта.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы так же можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НИМЕСУЛИД

Хранить в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °C. Храните лекарственный препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или как бытовые отходы. Уничтожение у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Нимесулид содержит:

Действующее вещество: нимесулид.

Каждая таблетка содержит 100 мг нимесулида.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, натрия крахмалгликолят, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк, кальция гидрофосфат дигидрат.

Внешний вид препарата Нимесулид и содержимое упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или пленки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или фольги алюминиевой для упаковки, или материала комбинированного марки МК л-Ф.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона хром-эрзац или картона целлюлозного.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

E-mail: market@borimed.com

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Листок-вкладыш пересмотрен

февраль 2023 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся в ОХЛП и доступны на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by.