Немулекс



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Нимесулид

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru

Форма выпуска:

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь желтоватого цвета; приготовленная суспензия - светло-желтого цвета.

	1 пак.
нимесулид	100 мг

Вспомогательные вещества: макрогола цетостеарат (кремофор А25) - 100 мг, лимонная кислота безводная -19 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 40 мг, сахароза - 1721 мг, ароматизатор апельсиновый - 20 мг.

100 мг - пакетики многослойные ламинированные (2) - пачки картонные.
100 мг - пакетики многослойные ламинированные (4) - пачки картонные.
100 мг - пакетики многослойные ламинированные (6) - пачки картонные.
100 мг - пакетики многослойные ламинированные (10) - пачки картонные.
100 мг - пакетики многослойные ламинированные (20) - пачки картонные.
100 мг - пакетики многослойные ламинированные (30) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС. Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее и антиагрегантное действие. В

отличие от других НПВС селективно подавляет ЦОГ-2, тормозит синтез простагландинов в очаге воспаления; оказывает менее выраженное угнетающее влияние на ЦОГ-1 (реже вызывает побочные эффекты, связанные с угнетением синтеза простагландинов в здоровых тканях).

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция при приеме внутрь - высокая. Прием пищи снижает скорость абсорбции, не влияя на ее степень. T_{max} в плазме крови - 1.5-2.5 ч. C_{max} в плазме крови - 3.5-6.5 мг/л.

Распределение

Связывание с белками плазмы - 95%, с эритроцитами - 2%, с липопротеинами - 1%, с кислым альфа$_1$-гликопротеидом 1%. Изменение дозы не влияет на степень связывания. V_d - 0.19-0.35 л/кг. Хорошо проникает в кислую среду очага воспаления (40%), синовиальную жидкость (43%). Легко проникает через гистогематические барьеры.

Метаболизм

Метаболизируется в печени тканевыми монооксигеназами. Основной метаболит - 4-гидроксинимесулид (25%), обладает сходной фармакологической активностью, но вследствие уменьшения размера молекул способен быстро диффундировать по гидрофобному каналу ЦОГ-2 к активному центру связывания метильной группы. 4-гидроксинимесулид является водорастворимым соединением, для выведения которого не требуются глутатион и реакции конъюгации II фазы метаболизма (в т.ч. сульфатирование, глюкуронирование). 4-гидроксинимесулид подвергается энтерогепатической рециркуляции.

Выведение

$T_{1/2}$ нимесулида - 1.56-4.95 ч, 4-гидроксинимесулида - 2.89-4.78 ч. 4-гидроксинимесулид выводится почками (65%) и с желчью (35%).

Показания к применению:

— ревматоидный артрит;

— остеоартроз;

— артриты различной этиологии;

— артралгии;

— миалгии;

— послеоперационные и посттравматические боли;

— бурсит;

— тендинит;

— альгодисменорея;

— зубная боль;

— головная боль.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшает боли и воспаление на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Относится к болезням:

- Альгодисменорея
- Артралгия
- Артрит
- Артроз
- Бурсит
- Воспаление
- Головная боль
- Зубная боль
- Миалгия

- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Ревматоидный артрит
- Тендинит

Противопоказания:

— полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВС (в т.ч. в анамнезе);

— эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки;

— активное желудочно-кишечное кровотечение;

— цереброваскулярное или иное кровотечение;

— воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;

— гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;

— декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;

— печеночная недостаточность или любое активное заболевание печени;

— гепатотоксические реакции при применении нимесулида в анамнезе;

— алкоголизм;

— наркомания;

— выраженная хроническая почечная недостаточность (КК < 30 мл/мин);

— прогрессирующие заболевания почек;

— подтвержденная гиперкалиемия;

— период после проведения аортокоронарного шунтирования;

— одновременный прием других гепатотоксических лекарственных средств;

— детский возраст до 12 лет;

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с ИБС, цереброваскулярными заболеваниями, хронической сердечной недостаточностью, дислипидемией/гиперлипидемией, сахарным диабетом, заболеваниями периферических артерий, с почечной недостаточностью (КК менее 60 мл/мин), с указанием в анамнезе на развитие язвенного поражения ЖКТ, наличием инфекции Helicobacter pylori, тяжелыми соматическими заболеваниями при длительном применении НПВС, одновременно с приемом антикоагулянтов (в т.ч. варфарин), антиагрегантов (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральных ГКС, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин), у пациентов пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь. Содержимое 1 пакетика гранулята растворяют в 80-100 мл воды.

Рекомендуемая доза для **взрослых и подростков в возрасте 12-18 лет** составляет 100 мг (1 пакетик) 2 раза/сут после еды. Максимальная суточная доза для взрослых и подростков в возрасте 12-18 лет составляет 200 мг.

Пациентам пожилого возраста снижение дозы не требуется.

Пациентам с хронической почечной недостаточностью требуется снижение суточной дозы до 100 мг.

Чтобы минимизировать риск развития побочных реакций препарат следует назначать в минимальной эффективной дозе в течение как можно более короткого периода времени. Максимальная продолжительность приема препарата - 15 дней.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, запор, метеоризм, гастрит, боли в животе, стоматит, дегтеобразный стул, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки, повышение "печеночных" трансаминаз, гепатит, молниеносный гепатит, желтуха, холестаз.

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, крапивница, ангионевротический отек, отечность лица, анафилактоидные реакции.

Со стороны ЦНС: головокружение, ощущение страха, нервозность, кошмарные сновидения, головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе).

Со стороны кожных покровов: зуд, кожная сыпь, усиление потоотделения, эритема, дерматит, многоформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны мочевыделительной системы: отеки, дизурия, гематурия, задержка мочи, гиперкалиемия, почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

Со стороны системы кроветворения: анемия, эозинофилия, тромбоцитопения, панцитопения, пурпура, удлинение времени кровотечения.

Со стороны дыхательной системы: одышка, обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм.

Со стороны органов чувств: нечеткость зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, тахикардия, геморрагии, приливы.

Прочие: общая слабость, гипотермия.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, сонливость, апатия, желудочно-кишечное кровотечение, повышение АД, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания.

Лечение: рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение. Специфического антидота нет. Пациентам, поступившим в стационар с симптомами передозировки препаратом (в течение 4 ч после его приема или после приема высокой дозы) рекомендуется промывание желудка, прием активированного угля (взрослым - 60-100 мг) и/или слабительного средства осмотического типа. Необходим регулярный контроль функции печени и почек. Данных о возможности выведения нимесулида с помощью гемодиализа нет. Форсированный диурез, гемодиализ неэффективны из-за высокой степени связывания препарата с белками.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Применение нимесулида может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Имеются данные о том, что нимесулид способен снижать биодоступность фуросемида, конкурировать за связывание с белками плазмы фенофибрата, салициловой кислоты, толбутамидам. Немулекс может замещать салициловую кислоту и фуросемид (но не варфарин) в белках плазмы.

В присутствии Немулекса могут значительно возрасти свободные фракции метотрексата.

Физиологические концентрации ненасыщенных жирных кислот не влияют на связывание нимесулида с сывороточным альбумином.

В терапевтических концентрациях на связывание Немулекса не влияли варфарин, фуросемид, глибенкламид, дигитоксин.

Прием Немулекса в терапевтических дозах внутрь в течение короткого периода не изменяет сывороточный профиль дигоксина у больных со слабо выраженной сердечной недостаточностью.

Концентрация лития в плазме повышается при одновременном приеме препаратов лития и Немулекса.

Немулекс не оказывает влияния на препараты, влияющие на концентрацию глюкозы в крови и толерантность к глюкозе у больных сахарным диабетом, получавших лечение производными сульфонилмочевины.

Не рекомендуется прием Немулекса одновременно с мочегонными, оказывающими повреждающий эффект на почечную гемодинамику.

Немулекс может усиливать действие циклоспорина на почки.

При одновременном применении Немулекса с ГКС, ингибиторами обратного захвата серотонина повышается риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

Особые указания и меры предосторожности:

Для снижения риска развития побочных эффектов необходимо применять препарат в минимальной эффективной дозе с наименьшей продолжительностью. Если состояние больного не улучшается, лечение необходимо прекратить.

Необходимо прекратить прием препарата в случае повышения температуры или развития на фоне его приема гриппоподобных симптомов.

При появлении у пациентов, принимающих Немулекс, симптомов, указывающих на повреждение печени (например, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, повышенная утомляемость, темная моча), или повышения активности печеночных трансаминаз, препарат следует отменить. Таким пациентам не рекомендуется назначать Немулекс и в дальнейшем.

Желудочно-кишечное кровотечение или язва/перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки могут развиться в любой момент при применении препарата и не сопровождаться клинически выраженными симптомами (в т.ч. болевой синдром). При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы препарат следует отменить.

В случае ухудшения функции почек препарат следует отменить.

В случае применения препарата более 2 недель необходим контроль показателей функции печени.

У больных циррозом печени или с почечной недостаточностью с гипоальбуминемией или гипербилирубинемией связывание нимесулида снижается.

У пациентов пожилого возраста наиболее часто развиваются побочные эффекты при приеме препарата, в т.ч. желудочно-кишечное кровотечение, перфорация, нарушение функции сердца, почек и печени. Поэтому рекомендуется регулярный клинический контроль состояния больного.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Если при применении препарата возникают нежелательные явления со стороны ЦНС и органов чувств, то пациентам необходимо воздержаться от вождения транспортных средств и занятий видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказано применение при выраженной хронической почечной недостаточности (КК < 30 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Противопоказан при печеночной недостаточности или любом активном заболевании печени.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста снижение дозы не требуется.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 12 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Nemuleks