Нимулид



Код АТХ:

- M01AX17

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Нимесулид

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки светло-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, с надписью на одной стороне "NIMULID" и изображением логотипа - на другой.

	1 таб.
нимесулид	100 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, крахмал кукурузный, повидон, докузат натрия, полисорбат, хлористоводородная кислота*, вода очищенная*, магния стеарат (* - удаляются в процессе производства).

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Нимулид является НПВП из класса сульфоналилидов. Оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие.

Нимесулид относится к НПВП, механизм действия которого связан с селективным ингибированием циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и воздействием на ряд других факторов: подавление фактора активации тромбоцитов, фактора некроза опухолей альфа, подавление протеиназ и гистамина. Селективно подавляя ЦОГ-2, снижает биосинтез 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

Абсорбция при приеме внутрь - высокая (прием пищи снижает скорость абсорбции, не влияя на ее степень). Связывание с белками плазмы - 95%, с эритроцитами - 2%, с липопротеинами - 1%, с кислыми альфа1-гликопротеидами - 1%. Изменение дозы не влияет на степень связывания. C_{max} - 3.5-6.5 мг/л. V_d - 0.19-0.35 л/кг. Проникает в ткани женских половых органов, где после однократного приема его концентрация составляет около 40% от концентрации в плазме. Хорошо проникает в кислую среду очага воспаления (40%), синовиальную жидкость (43%). Легко проникает через гистогематические барьеры.

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 метальной группы. 4-гидроксинимесулид является водорастворимым соединением, для выведения которого не требуются глутатион и реакции конъюгации II фазы метаболизма (сульфатирование, глюкуронирование и другие).

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

У больных с почечной недостаточностью (клиренс креатинина 1.8-4.8 л/ч или 30-80 мл/мин), а также у детей и лиц пожилого возраста фармакокинетический профиль нимесулида существенно не меняется.

Показания к применению:

— ревматоидный артрит;

— суставной синдром при обострении подагры;

— псориатический артрит;

— анкилозирующий спондилоартрит, остеохондроз с корешковым синдромом;

— остеоартроз;

— миалгия ревматического и неревматического генеза;

— воспаление связок, сухожилий, бурситы, в том числе посттравматическое воспаление мягких тканей;

— болевой синдром различного генеза (в т.ч. в послеоперационном периоде, при травмах, альгодисменорея, зубная боль, головная боль, артралгия, люмбоишалгия);

— симптоматическая терапия уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Относится к болезням:

- Альгодисменорея
- Анкилозирующий спондилоартрит
- Артралгия
- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Бурсит
- Воспаление
- Воспаление связок
- Головная боль
- Зубная боль
- Корешковый синдром
- Миалгия
- Остеоартрит

- Остеоартроз
- Остеохондроз
- Подагра
- Псориаз
- Ревматизм
- Ревматоидный артрит
- Спондилоартрит
- Травмы

Противопоказания:

— эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки, в т.ч. воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения;

— активное желудочно-кишечное кровотечение;

— выраженные нарушения функции печени и/или почек, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек;

— тяжелая сердечная недостаточность;

— выраженные нарушения свертывания крови;

— подтвержденная гиперкалиемия;

— период после проведения аортокрронарного шунтирования;

— анамнестические данные о приступе бронхообструкции, ринита, крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или иного НПВП (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты - риносинусит, крапивница, полипы слизистой носа, астма);

— тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

— беременность;

— период лактации;

— детский возраст до 12 лет;

— повышенная чувствительность к нимесулиду и компонентам препарата.

С *осторожностью:* ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, застойная сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, клиренс креатинина менее 60 мл/мин, анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции Helicobacter pylori, пожилой возраст, длительное использование НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами:

— антикоагулянты (например, варфарин);

— антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел);

— пероральные ГКС (например, преднизолон);

— селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Способ применения и дозы:

Взрослым и детям старше 12 лет (масса тела более 40 кг) внутрь назначают по 1 таб. 2 раза/сут.

Таблетки принимают после еды с достаточным количеством воды. Максимальная суточная доза - 5 мг/кг.

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

Курс лечения: по назначению врача.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, тошнота, рвота; нечасто - запор, метеоризм, гастрит; очень

редко - боли в животе, стоматит, дегтеобразный стул, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки.

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

Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка; очень редко - бронхоспазм; возможно обострение бронхиальной астмы.

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

Органы чувств: редко - нечеткость зрения.

Со стороны кожных и слизистых покровов: нечасто - зуд, сыпь, усиление потоотделения; редко - эритема, дерматит.

Со стороны печени и желчевыводящей системы: часто - повышение активности печеночных трансаминаз; очень редко - гепатит, молниеносный гепатит, желтуха, холестаз.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - отеки; редко - дизурия, гематурия, задержка мочи, гиперкалиемия; очень редко - почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

Со стороны системы кроветворения: редко - анемия, эозинофилия; очень редко -тромбоцитопения, панцитопения, пурпура, удлинение времени кровотечения.

Аллергические реакиии: редко - реакции гиперчувствительности; очень редко - анафилахтоидные реакции, крапивница, ангионевротический отек, отечность лица, многоформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Общие реакции: редко - общая слабость; очень редко - гипотермия.

В случае появления других, не упомянутых выше, побочных действий или ухудшения Вашего самочувствия обратитесь, пожалуйста, незамедлительно к своему врачу.

Передозировка:

Симптомы: апатия, сонливость, тошнота, рвота. Может возникнуть желудочно-кишечное кровотечение, артериальная гипертензия, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания.

Лечение: требуется симптоматическое лечение пациента, специфического антидота нет. В случае, если передозировка произошла в течение последних 4 ч необходимо вызвать рвоту, обеспечить прием активированного угля (60-100 г на взрослого человека), осмотические слабительные. Форсированный диурез, гемодиализ неэффективны из-за высокой связи препарата с белками.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Действие медикаментов, уменьшающих свертываемость крови, усиливается при их одновременном применении с нимесулидом.

Нимесулид может снижать действие фуросемида. Уменьшает терапевтический эффект антигипертензивных препаратов. Нимесулид увеличивает наступление побочных действий при одновременном приеме метотрексата.

Уровень лития в плазме повышается при одновременном приеме препаратов лития и нимесулида.

Нимесулид может усиливать нефротоксическое действие циклоспорина на почки. Использование с глюкокортикостероидами, ингибиторами обратного захвата серотонина увеличивает риск развития кровотечений ЖКТ.

Особые указания и меры предосторожности:

Нимулид следует применять с осторожностью пациентам, у которых наблюдалась склонность к кровотечениям,

пациентам с заболеваниями верхних отделов ЖКТ или пациентам, получающим антикоагулянты.

Поскольку Нимулид частично выводится почками, дозировку его для пациентов с нарушениями функции почек следует уменьшать, в зависимости от показателей клиренса креатинина.

Учитывая сообщения о нарушениях зрения у пациентов, принимавших другие НПВП, лечение должно быть немедленно прекращено, если появляется любое нарушение зрения, и пациента должен обследовать врач-окулист.

Препарат может вызвать задержку жидкости в тканях, поэтому пациентам с высоким артериальным давлением и с нарушениями сердечной деятельности Нимулид следует применять с особой осторожностью.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациентам, у которых выражены побочные эффекты: головокружение, сонливость, нечеткость зрения, необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказан:

— выраженные нарушения функции печени и/или почек, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек.

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

При нарушениях функции печени

Противопоказан:

— выраженные нарушения функции печени;

— тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени.

Применение в пожилом возрасте

Принимать с осторожностью в пожилом возрасте.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 12 лет.

Условия хранения:

Хранить препарат при температуре 15°-25°С, в сухом и защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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