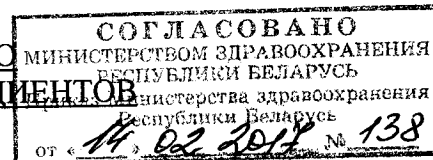


**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ**



НИМЕЛИД-ЛФ

Внимательно прочтите эту инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарства. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции. Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь. При возникновении вопросов обратитесь к врачу. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
НИМЕЛИД-ЛФ

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Нимесулид / Nimesulide

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/2г в пакетах.
Описание: гранулы и порошок бледно-желтого цвета. Допускаются вкрапления гранул от белого до ярко-желтого цвета. Допускается наличие скоплений частиц, рассыпающихся при надавливании.

СОСТАВ

Однодозовый пакет содержит:

Активное вещество: нимесулид 100 мг

Вспомогательные вещества: макрогола цетостеариловый эфир, лимонная кислота безводная, кремния диоксид коллоидный безводный, сахароза, апельсиновый ароматизатор.

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ
M01AX17

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА
Нестероидные противовоспалительные средства.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Нимесулид является нестероидным противовоспалительным препаратом с болеутоляющими и жаропонижающими свойствами.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение острой боли.

Первичная дисменорея.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Нимелид-ЛФ принимают внутрь. Содержимое 1 пакета растворяют в 80-100 мл воды.

Дозировка

Для того, чтобы свести к минимуму нежелательные побочные эффекты, препарат следует принимать как можно более короткий срок.

Максимальная длительность лечения нимесулидом составляет 15 дней.

Взрослые пациенты: по 1 пакету (100 мг нимесулида) два раза в сутки после приема пищи.

Пациенты пожилого возраста: при лечении пожилых пациентов принимать препарат следует в таких же дозах, как у взрослых.

Дети и подростки

Дети (до 12 лет): применение нимесулида противопоказано.

Подростки (от 12 до 18 лет): при лечении подростков принимать препарат следует в таких же дозах, как у взрослых.

Пациенты с нарушением функции почек

Нет необходимости в корректировке дозы у пациентов с легкой и умеренной формами почечной недостаточности, в то время как пациентам с тяжелой почечной недостаточностью назначение нимесулида противопоказано.

Пациенты с нарушением функции печени

Нимесулид противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью.

Нежелательные эффекты могут быть снижены путем назначения наименьшей эффективной дозы на протяжении как можно более короткого времени.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как и любой другой препарат, данный препарат может вызывать побочные действия.

Наиболее частыми нежелательными явлениями были явления со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста. Имеются сведения о появлении тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспепсии, болей в животе, дегтеобразного стула, рвоты кровью, язвенного стоматита, обострения колита и болезни Крона после приема препарата. Реже наблюдается гастрит.

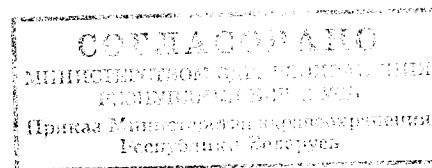
Перечисленные ниже побочные эффекты классифицированы следующим образом: очень распространенные ($\geq 1/10$), распространенные ($>1/100$, $<1/10$), нераспространенные ($>1/1000$, $<1/100$), редкие ($>1/10\ 000$, $<1/1000$), очень редкие ($<1/10\ 000$), в том числе – отдельные случаи.

| | | |
|--|--------------------|---|
| Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы | Редкие | Анемия, эозинофилия |
| | Очень редкие | Тромбоцитопения, панцитопения, пурпура |
| Нарушения со стороны иммунной системы | Редкие | Повышенная чувствительность |
| | Очень редкие | Анафилаксия |
| Нарушения метаболизма и питания | Редкие | Гиперкалиемия |
| Психические нарушения | Редкие | Чувство страха, нервозность, ночные кошмары |
| Нарушения со стороны нервной системы | Нераспространенные | Головокружение |
| | Очень редкие | Головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе) |
| Нарушения со стороны органов зрения | Редкие | Нечеткое зрение |
| | Очень редкие | Нарушение зрения |
| Нарушения со стороны органов слуха и лабиринта | Очень редкие | Вертиго |
| Нарушения со стороны сердца | Редкие | Тахикардия |
| Нарушения со стороны сосудов | Нераспространенные | Артериальная гипертензия |
| | Редкие | Геморрагия, колебания АД, приливы |

| | | |
|--|--------------------|--|
| Нарушения со стороны дыхательной системы | Нераспространенные | Одышка |
| | Очень редкие | Бронхоспазм, астма |
| Нарушения со стороны ЖКТ | Распространенные | Диарея, тошнота, рвота |
| | Нераспространенные | Запор, метеоризм, желудочно-кишечное кровотечение, язва и перфорация двенадцатиперстной кишки или желудка |
| | Очень редкие | Гастрит, боль в животе, диспепсия, стоматит, дегтеобразный стул |
| Нарушения со стороны гепатобилиарной системы | Распространенные | Повышенный уровень ферментов печени |
| | Очень редкие | Гепатит, в том числе молниеносный (фульминантный) гепатит (включая летальный исход), желтуха, холестаз |
| Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки | Нераспространенные | Зуд, сыпь, повышенная потливость |
| | Редкие | Эритема, дерматит |
| | Очень редкие | Крапивница, ангионевротический отек, в том числе отек лица, полиморфная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей | Редкие | Дизурия, гематурия |
| | Очень редкие | Задержка мочи, почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит |
| Общие нарушения и местные реакции | Нераспространенные | Отеки |
| | Редкие | Недомогание, астения |
| | Очень редкие | Гипотермия |

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- известная повышенная чувствительность (аллергия) к нимесулиду или к одному из веществ, входящих в состав препарата.
- имевшие место в прошлом гиперергические реакции (bronхоспазм, ринит, крапивница) в связи с приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВС.
- имевшее место в прошлом токсическое действие на печень при приеме нимесулида.
- прием других препаратов, которые могут оказывать токсическое действие на печень.
- алкоголизм, наркозависимость.
- возникавшие ранее желудочно-кишечные кровотечения или перфорация, связанные с предшествующей терапией НПВС.
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, имевшие место в прошлом язвы, перфорации или кровотечения в желудочно-кишечном тракте.
- кровоизлияние в головной мозг (инсульт) или другие кровоизлияния, а также заболевания, сопровождающиеся кровоточивостью.
- тяжелые нарушения свертывания крови.
- тяжелая сердечная недостаточность.
- тяжелая почечная недостаточность.
- печеночная недостаточность.
- симптомы простуды или гриппа.
- возраст до 12 лет.
- в течение последних трех месяцев беременности и в период кормления грудью.



ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы острой передозировки НПВС обычно ограничиваются следующим: апатия сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области. Возможно возникновение желудочно-кишечного кровотечения. В редких случаях возможно повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания и кома. Сообщается о возникновении анафилактикоидных реакций при приеме терапевтических доз НПВС и при передозировке таких препаратов.

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Нежелательные побочные эффекты можно свести к минимуму, используя наименьшую эффективную дозу при наименьшей длительности, необходимой для контроля симптомов заболевания. При отсутствии улучшения симптомов терапию препаратом следует отменить.

У пациентов пожилого возраста повышена частота нежелательных реакций на нестероидные противовоспалительные препараты, особенно частота желудочно-кишечных кровотечений и прободения (в некоторых случаях даже со смертельным исходом), а также нарушения функции сердца, почек и печени. Поэтому рекомендуется соответствующее клиническое наблюдение.

Нарушения со стороны печени

Пациенты, ощущающие симптомы, похожие на симптомы поражения печени во время лечения Нимелидом-ЛФ (например, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, утомляемость, темный цвет мочи) или пациенты, у которых данные лабораторных анализов функции печени отклоняются от нормальных значений, должны отменить лечение препаратом. Повторное назначение нимесулида таким пациентам противопоказано. Сообщается о поражении печени, в большинстве случаев обратимом, после кратковременного воздействия препарата.

Во время лечения Нимелидом-ЛФ пациент должен воздерживаться от приема других анальгетиков. Получавшие нимесулид пациенты, у которых развились симптомы, похожие на простуду, должны отменить лечение препаратом.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Желудочно-кишечное кровотечение, язва или прободение язвы могут угрожать жизни пациента, если в медицинской истории имеется возникновение подобных проблем при приеме любых НПВС во время лечения (независимо от прошедшего времени), с наличием или без наличия опасных симптомов, либо наличия в анамнезе серьезных нарушений ЖКТ.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, язвы или прободения язвы повышается с увеличением дозы нестероидного противовоспалительного препарата, у пациентов с наличием язвы в анамнезе, особенно, осложненной кровоизлиянием или прободением, а также у пожилых пациентов. Для этих пациентов лечение следует начинать с наименьшей возможной дозы. Для этих пациентов, а также пациентов, которые принимают сопутствующие низкие дозы аспирина или других препаратов, увеличивающих риск возникновения желудочно-кишечного заболевания, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с применением защитных веществ (например, мизопростола или ингибиторов протонной помпы).

Пациенты с токсическим поражением ЖКТ, особенно, пожилые пациенты должны сообщать врачу о любых необычных симптомах, возникающих в области ЖКТ (особенно, о желудочно-кишечных кровотечениях). Это особенно важно в начале лечения.

При развитии желудочно-кишечного кровотечения или изъязвления лечение нимесулидом следует отменить. Нимесулид следует с осторожностью принимать пациентам с заболеваниями ЖКТ, включая пептическую язву, желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе, язвенный колит, болезнь Крона.

Пациенты, принимающие сопутствующие препараты, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения, например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства, такие как аспирин, должны соблюдать осторожность при приеме препарата.

В случае возникновения у пациентов желудочно-кишечного кровотечения или язвы, лечение нимесулидом следует отменить.

С осторожностью следует принимать НПВС пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно обострение этих заболеваний.

Реакции со стороны кожных покровов

Имеются данные об очень редких случаях тяжелых кожных реакций на нестероидные противовоспалительные препараты, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, некоторые из которых могут приводить к смерти. По всей видимости, наибольшему риску развития кожных реакций пациенты подвержены в начальный период лечения. Прием препарата следует прекратить при первых признаках кожной сыпи, поражении слизистых оболочек и других признаках гиперчувствительности.

Нарушения со стороны почек

Необходимо с осторожностью принимать препарат пациентам с нарушением функции почек или сердца, поскольку применение нимесулида может привести к ухудшению функции почек. В случае ухудшения лечение следует прекратить.

Влияние на фертильность

Применение Нимелида-ЛФ может снижать женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность. У женщин, у которых имеются проблемы с зачатием или проходящих обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены нимесулида.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой и цереброваскулярной системы

Прием таких препаратов как Нимелид-ЛФ может быть связан с незначительным увеличением риска сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Риск возникновения этих заболеваний наиболее вероятен при применении высоких доз и длительном лечении препаратом. Не превышайте рекомендованную врачом дозу или длительность лечения.

При наличии заболеваний сердца, ранее перенесенного инфаркта, либо в случаях, когда у пациента возможен риск возникновения этих заболеваний (например, при наличии высокого артериального давления, диабета или высокого уровня холестерина в крови, при курении), следует обсудить возможное лечение с врачом.

Также следует соблюдать осторожность пациентам с повышенным артериальным давлением и/или сердечной недостаточностью в анамнезе, поскольку есть вероятность задержки жидкости и возникновения отеков при приеме НПВС.

Нимесулид может ухудшать функцию тромбоцитов; поэтому пациенты, склонные к кровотечениям, должны принимать Нимелид-ЛФ с осторожностью. Нимелид-ЛФ не заменяет применение ацетилсалициловой кислоты для предотвращения заболевания сердца и сосудов.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Нимелид-ЛФ противопоказан к применению при беременности.

При необходимости применения препарата в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ ВОЖДЕНИЯ АВТОТРАНСПОРТА И РАБОТЫ СО СПЕЦИАЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ

В связи с тем, что при применении препарата возможно возникновение таких побочных явлений, как головокружение и сонливость, не следует управлять автомобилем или зани-

маться видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрых реакций.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Совместное применение препаратов нимесулида и других нестероидных противовоспалительных препаратов, включая ацетилсалициловую кислоту (в дозах ≥ 1 г однократно или ≥ 3 г в качестве общей суточной дозы), не рекомендуется.

Кортикостероиды: повышают риск возникновения желудочно-кишечной язвы или кровотечения.

Пациентам с тяжелыми нарушениями коагуляции противопоказан прием нимесулида в комбинации с антикоагулянтами.

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs) при применении одновременно с нимесулидом увеличивают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Нимесулид ослабляет действие фуросемида (диуретика, используемого для лечения повышенного артериального давления и сердечной недостаточности) и других антигипертензивных препаратов.

Совместное применение нимесулида и препаратов лития (средства для лечения психиатрических заболеваний) может привести к увеличению концентрации лития в крови. Необходимо проверять уровень лития в сыворотке крови.

Применение нимесулида в течение 24 часов перед или после применения метотрексата может привести к увеличению концентрации метотрексата в крови и усилению побочных эффектов этого препарата.

Нимесулид и другие нестероидные противовоспалительные препараты могут усиливать нежелательные эффекты циклоспорина на почки.

В случае, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные средства, обратитесь для консультации к врачу.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения: 4 года.

УСЛОВИЕ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

УПАКОВКА

Пакеты, содержащие гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100мг/2г.

10 пакетов с листком-вкладышем в картонной коробке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А /СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, Тел./факс: (01774)-53801 E-mail: office@lekpharm.by

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, Тел./факс: (01774)-53801 E-mail: office@lekpharm.by

