

Package insert in Russian Language

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения НАЙЗ®

Регистрационный номер: П N012824/03

Торговое название препарата: Найз®

Международное непатентованное название препарата: нимесулид.

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Активное вещество: нимесулид 100 мг.*Вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфат 75 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 114) 40 мг, крахмал кукурузный 54 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 35 мг, магния стеарат 3 мг, кремния диоксид коллоидный 2 мг, тальк 1 мг.**Описание**

Белые с желтоватым оттенком круглые двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AX17.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) из класса сульфонанилидов. Является селективным конкурентным ингибитором циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), тормозит синтез простагландинов в очаге воспаления. Угнетающее влияние на ЦОГ-1 менее выражено (реже вызывает побочные эффекты, связанные с угнетением синтеза простагландинов в здоровых тканях). Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и выраженное жаропонижающее действие.

Фармакокинетика

Абсорбция при приеме внутрь – высокая (прием пищи снижает скорость абсорбции, не влияя на ее степень). Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – 1,5-2,5 ч. Связь с белками плазмы – 95%, с эритроцитами – 2%, с липопротеинами – 1%, с кислыми альфа1-гликопротеидами – 1%. Изменение дозы не влияет на степень связывания. Величина максимальной концентрации (C_{max}) – 3,5-6,5 мг/л. Объем распределения – 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 гистематические 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 метильной группы. 4-гидроксинимесулид является водорастворимым соединением, для выведения которого не требуются глутатион и реакции конъюгации II фазы метаболизма (сульфатирование, глюкуронирование и другие).

Период полувыведения ($T_{1/2}$) нимесулида – 1,56-4,95 ч, 4-гидроксинимесулида – 2,89-4,78 ч. 4-гидроксинимесулид выводится почками (65%) и с желчью (35%), 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 том числе в послеоперационном периоде, при травмах, альгодисменорея, зубная боль, головная боль, артралгия, люмбагошалгия).

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе); эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки (ДПК), активное желудочно-кишечное кровотечение, цереброваскулярное или иное кровотечение; воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит) в фазе обострения; гемофилия и другие нарушения свертываемости крови; декомпенсированная сердечная недостаточность; печеночная недостаточность или любое активное заболевание печени; анамnestические данные о развитии гепатотоксических реакций при использовании препаратов нимесулида; сопутствующее применение потенциально гепатотоксических веществ; алкоголизм, наркомания; выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия; период после проведения аортокоронарного шунтирования; беременность, период лактации; детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы см. раздел «Особые указания»).

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, застойная сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, клиренс креатинина менее 60 мл/мин. Анамnestические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, пожилой возраст, длительное использование НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия антикоагулянтами (например, варфарин), антиагрегантами (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральными глюкокортикостероидами (например, преднизолон), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Способ применения и дозы

Следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Таблетки принимают с достаточным количеством воды предпочтительно после еды.

Взрослым и детям старше 12 лет – внутрь по 1 таблетке 2 раза в сутки. При наличии заболеваний желудочно-кишечного тракта препарат желателно принимать в конце еды или после приема пищи. Максимальная суточная доза для взрослых – 200 мг.

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

Побочное действие

Частота побочных эффектов классифицируется в зависимости от частоты встречаемости случая: часто (1-10%), иногда (0,1-1%), редко (0,01-0,1%), очень редко (менее 0,01%), включая отдельные сообщения.

Аллергические реакции: редко – реакции гиперчувствительности; очень редко – анафилактикоидные реакции.

Со стороны центральной нервной системы: нечасто – головокружение; редко – ощущение страха, нервозность, кошмарные сновидения; очень редко – головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе).

Со стороны кожных покровов: нечасто – зуд, сыпь, усиление потоотделения; редко – эритема, дерматит; очень редко – крапивница, ангионевротический отек, отечность лица, многоформная экссудативная эритема, в том числе синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: 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 печени и желчевыводящей системы: часто – повышение «печеночных» трансаминаз; очень редко – гепатит, молниеносный гепатит, желтуха, холестаза.

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

Со стороны дыхательной системы: нечасто – одышка; очень редко – обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм.

Со стороны органов чувств: редко – нечеткость зрения.

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

Прочие: редко – общая слабость; очень редко – гипотермия.

alfatabs.ru

Передозировка

Симптомы: апатия, сонливость, тошнота, рвота. Может возникнуть желудочно-кишечное кровотечение, повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания.

Лечение: требуется симптоматическое лечение пациента и поддерживающий уход за ним. Специфического антидота нет. В случае, если передозировка произошла в течение последних 4 часов, 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Нимесулид может снижать действие фуросемида. Нимесулид может увеличивать возможность наступления побочных действий при одновременном приеме метотрексата.

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

Нимесулид может усиливать действие циклоспорина на почки.

Использование с глюкокортикостероидами, ингибиторами обратного захвата серотонина увеличивает риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Особые указания

Поскольку Найз® частично выводится почками, его дозу 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 Найз® следует применять с особой осторожностью.

Пациентам следует проходить регулярный врачебный контроль, если они наряду с нимесулидом принимают медикаменты, для которых характерно влияние на желудочно-кишечный тракт.

При появлении признаков поражения печени (кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, рвота, боли в животе, потемнение мочи, повышение уровня «печеночных» трансаминаз) следует прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП.

Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

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

После 2-х недель применения препарата необходим контроль биохимических показателей функции печени.

Данная лекарственная форма противопоказана для детей до 12 лет, но при необходимости применения нимесулида у детей старше 7 лет могут использоваться таблетки диспергируемые 50 мг и суспензия в строгом соответствии с прилагаемой к ним инструкцией по медицинскому применению.

Так как препарат может вызывать сонливость, головокружение и нечеткость зрения, необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 100 мг.

1, 2 или 10 ПВХ/алюминиевых блистеров по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению упакованы в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б.

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.,

г. Хайдерабад, Андхра Прадеш, Индия.

Адрес места производства

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.

1. Участки № 42, 45 и 46, Бачупалли Вилладж, Кутбуллапур Мандал, Ранга Редди Дистрикт, Андхра Прадеш, Индия.

2. Кхоль Вилладж, Напагарх Роуд, Бадди, Солан Дистрикт, Химачал Прадеш, Индия.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство фирмы "Д-р Редди'с Лабораторис Лтд":

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д.20, стр.1

тел: (495) 795-39-39, 783-29-01

факс: (495) 795-39-08

alfatabs.ru