



Листок-вкладыш – информация для потребителя
НИМЕСУБЕЛ, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг
Действующее вещество: нимесулид

Перед применением 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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат НИМЕСУБЕЛ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата НИМЕСУБЕЛ.
3. Применение препарата НИМЕСУБЕЛ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата НИМЕСУБЕЛ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат НИМЕСУБЕЛ,
и для чего его применяют**

НИМЕСУБЕЛ является нестероидным противовоспалительным препаратом. Оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие. НИМЕСУБЕЛ показан для лечения:

- острой боли;
 - нарушения менструального цикла, сопровождающегося болевым синдромом различной интенсивности (первичная дисменорея).
- НИМЕСУБЕЛ может назначаться лишь в качестве средства терапии второй линии.

2. О чем следует знать перед применением препарата НИМЕСУБЕЛ

Не принимайте НИМЕСУБЕЛ, если:

- у вас аллергия на нимесулид или любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6;
- в прошлом у вас применение нимесулида приводило к нарушениям функции печени;
- вы принимаете препараты, которые потенциально могут привести к нарушениям функции печени;
- ранее у вас отмечалось желудочно-кишечное кровотечение или перфорации, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов;
- у вас язва желудка или кишечника в стадии обострения;
- ранее у вас отмечались язвы, перфорации или кровотечения в желудочно-кишечном тракте;
- ранее у вас отмечались внутримозговые кровоизлияния (инсульт) или другие клинически значимые кровотечения, а также заболевания, сопровождающиеся кровоточивостью;

- у вас тяжелые нарушения свертываемости крови;
- у вас непереносимость ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (лекарственная бронхиальная астма, крапивница или острый ринит);
- у вас алкоголизм или вы наркозависимы;
- у вас тяжелая сердечная или почечная недостаточность;
- у вас печеночная недостаточность;
- у вас симптомы простуды или гриппа;
- у вас нарушен метаболизм фенилаланина (фенилкетонурия);
- вы кормите грудью;
- вы на 20-ой и более неделе беременности;
- вы младше 12 лет.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата НИМЕСУБЕЛ.

Особые указания и меры предосторожности

Появление нежелательных реакций более вероятно при длительном лечении в высоких дозах. Не превышайте рекомендованную дозу или продолжительность лечения.

Перед применением НИМЕСУБЕЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас есть проблемы с сердцем, ранее был инсульт, или вы считаете, что можете подвергаться риску этих состояний (например, если у вас высокое кровяное давление, диабет, высокий уровень холестерина или вы курите). Препараты, такие как НИМЕСУБЕЛ, могут быть связаны с несколько повышенным риском сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта;
- вы планируете беременность (НИМЕСУБЕЛ может снизить фертильность);
- у вас была язва, желудочно-кишечное кровотечение или воспалительные заболевания кишечника, такие как язвенный колит или болезнь Крона;
- у вас нарушения функции почек или сердца;
- у вас непереносимость некоторых сахаров;
- вам больше 65 лет (ваш врач может регулярно проверять вас, чтобы убедиться, что НИМЕСУБЕЛ не вызывает проблем с вашим желудком, почками, сердцем или печенью).

Прекратите прием НИМЕСУБЕЛ и обратитесь к врачу, если во время лечения:

- у вас возникли серьезные аллергические реакции (сыпь, поражение мягких тканей (слизистых) или любые другие симптомы аллергии);
- у вас возникло кровотечение (при черном стуле) или язва в желудочно-кишечном тракте (вызывает боль в животе);
- у вас появились симптомы, указывающие на заболевание печени (потерю аппетита, тошнота, рвота, боль в животе, стойкая усталость и темная моча);
- у вас появилась лихорадка и/или гриппоподобные симптомы (общее болезненное ощущение, недомогание, озноб или тремор).

Другие препараты и НИМЕСУБЕЛ

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Сообщите врачу, если вы принимаете:

- препараты лития или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, применяемые для лечения депрессии или подобных расстройств;
- диуретические и гипотензивные средства, применяемые для контроля артериального давления или сердечных заболеваний;
- глюкокортикостероиды, применяемые для лечения воспалительных состояний;

- антикоагулянты и антитромбоцитарные препараты, применяемые для разжижения крови (например, варфарин или антиагреганты, аспирин или другие салицилаты);
- метотрексат, применяемый для лечения ревматоидного артрита и лечения рака;
- циклоспорин, применяемый после трансплантации или для лечения нарушений иммунной системы.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед применением НИМЕСУБЕЛ.

Женщинам с 20 недели беременности не следует применять НПВП в связи с возможным риском развития нарушений функции почек у плода, что может привести к развитию маловодия.

Применение НПВП примерно на 30-ой неделе беременности может привести к проблемам с сердцем у плода.

В период между 20-ой и 30-ой неделями беременности НПВП могут быть назначены вам только при наличии обоснованной необходимости, при этом прием необходимо ограничить минимальной эффективной дозой в течение кратчайшего периода времени.

При применении НПВП более 48 часов вам может быть назначено проведение ультразвукового исследования околоплодных вод.

Если вы планируете забеременеть, сообщите об этом врачу, так как НИМЕСУБЕЛ может снизить фертильность.

Не рекомендуется применять НИМЕСУБЕЛ в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

НИМЕСУБЕЛ может вызывать головокружение или сонливость. При появлении этих симптомов откажитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами и обратитесь к врачу.

НИМЕСУБЕЛ содержит аспартам.

НИМЕСУБЕЛ содержит источник фенилаланина. Может оказаться вредным, если у вас фенилкетонурия.

3. Применение препарата НИМЕСУБЕЛ

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Для того, чтобы свести к минимуму нежелательные реакции следует принимать минимальную эффективную дозу при наименьшей длительности лечения.

Максимальная длительность лечения препаратом НИМЕСУБЕЛ составляет 15 дней.

Перед применением препарата необходимо приготовить готовую для употребления суспензию. Для этого к содержимому одного пакета добавляют 100 мл свежекипяченой и охлажденной до комнатной температуры воды, интенсивно перемешивают до получения однородной суспензии.

Приготовленная суспензия хранению не подлежит.

Доза и способ применения

Полученную суспензию принимают внутрь после еды 2 раза в сутки.

Если вы приняли препарата НИМЕСУБЕЛ больше, чем следовало

Если вы приняли или думаете, что приняли слишком большую дозу препарата НИМЕСУБЕЛ, немедленно обратитесь к врачу. Возьмите с собой упаковку препарата.

В случае передозировки возможны следующие симптомы: апатия, сонливость, тошнота, боль или язва в желудке, затрудненное дыхание.

Если вы пропустили прием препарата НИМЕСУБЕЛ

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы досрочно прекращаете прием препарата НИМЕСУБЕЛ

Ваш лечащий врач сообщит вам, как долго нужно принимать НИМЕСУБЕЛ. Если вы досрочно прекратите прием препарата, это может привести к возврату заболевания. При наличии дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- свистящее дыхание, одышка или затруднение дыхания;
- отек лица, ступней или ног;
- дискомфорт и боли в желудке, потеря аппетита, тошнота (плохое самочувствие), рвота, желудочное или кишечное кровотечение или черный «стул»;
- кожные реакции, такие как сыпь или покраснение;
- пожелтение кожи или глаз (желтуха);
- изменение количества или цвета мочи;
- постоянная усталость.

Нежелательные реакции, характерные для всех нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)

Использование некоторых НПВП может быть связано с несколько повышенным риском артериальной окклюзии (тромбоза), например сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта, особенно при применении высоких доз и длительном лечении.

Сообщалось о задержке жидкости (отек), высоком кровяном давлении (гипертония) и сердечной недостаточности в связи с лечением НПВП.

Наиболее часто нежелательные реакции НПВП наблюдаются со стороны желудочно-кишечного тракта:

- язвы желудка и двенадцатиперстной кишки;
- перфорации стенок кишечника или желудочно-кишечное кровотечение (иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых пациентов).

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- тошнота, рвота, диарея;
- повышенный уровень ферментов печени.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- головокружение;
- повышение артериального давления;
- одышка;
- запор, метеоризм, желудочно-кишечное кровотечение, язвы и перфорации желудка или двенадцатиперстной кишки;
- зуд, сыпь, повышенная потливость;
- отек.

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- анемия, увеличение числа эозинофилов в крови;
- гиперчувствительность;
- повышение уровня калия в крови;
- чувство страха, нервозность, ночные кошмарные сновидения;
- нечеткое зрение;
- учащенное сердцебиение;

- кровоизлияние, лабильность артериального давления, внезапно наступающие приступы жара;
- покраснение кожи, дерматит;
- боль при мочеиспускании или задержке мочи, наличие крови в моче;
- недомогание, повышенная утомляемость.

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), дефицит всех трех видов клеток крови – эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения), мелкопятнистые капиллярные кровоизлияния в кожу, под кожу или в слизистые оболочки (пурпура);
- аллергические реакции, включая тяжелые, характеризующиеся резким падением кровяного давления, затруднением дыхания, астмой, низкой температурой тела, головокружением, головной болью, сонливостью, болью в животе;
- зуд (крапивница);
- нарушения функций головного мозга (энцефалопатия);
- нарушение зрения;
- гастрит, нарушение переваривания в желудке (диспепсия), воспаление слизистой оболочки рта (стоматит), черный «стул»;
- воспаление печени (гепатит), иногда очень тяжелое, вызывающее желтуху, или прекращение выведения желчи (холестаза);
- серьезные кожные реакции (известные как полиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), приводящие к кожной сыпи и сильному дискомфорту;
- ангионевротический отек, отек лица;
- задержка мочи, почечная недостаточность или воспаление (нефрит), уменьшение количества мочи (олигурия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата НИМЕСУБЕЛ

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один пакет содержит *действующее вещество*: нимесулид – 100 мг.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, аспартам, ксантановая камедь, ароматизатор «Лимон РХ 1548», кремния диоксид коллоидный безводный, мальтодекстрин.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Внешний вид препарата НИМЕСУБЕЛ и содержимое упаковки

НИМЕСУБЕЛ, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг, представляет собой порошок от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета со специфическим запахом.

По 2000 мг (100 мг активного вещества) в пакеты. По 20 пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: