

1959 Б - 2019

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нимесулид, 100 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

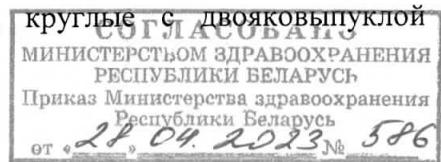
Каждая таблетка содержит: действующего вещества нимесулида – 100 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки от светло-желтого до желтого цвета, круглые с двояковыпуклой поверхностью.



4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Нимесулид показан к применению у взрослых и детей с 12 лет в качестве препарата терапии второй линии для лечения:

- острой боли;
- первичной дисменореи.

Решение о назначении препарата Нимесулид должно быть основано на общей оценке риска для каждого пациента.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 100 мг 2 раза в сутки.

Продолжительность терапии

Минимально эффективная доза должна назначаться на протяжении как можно более короткого периода времени с тем, чтобы минимизировать риск развития побочных реакций (см. раздел 4.8). Максимальная продолжительность приема препарата не должна превышать 15 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Не требуется снижение дозы для пациентов пожилого возраста.

Пациенты с нарушением функции печени

Противопоказано назначение препарата Нимесулид пациентам с печеночной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью с клиренсом креатинина 30–80 мл/мин не требуется корректировка дозы, а пациентам с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин препарат Нимесулид противопоказан.

Дети

Детям старше 12 лет не требуется корректировка дозы.

Способ применения

Препарат Нимесулид предназначен для приема внутрь. Таблетки принимаются с достаточным количеством воды, предпочтительно после еды.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к нимесулиду или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;

19596-2019



- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхоспазм, ринит, крапивница при назначении ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), «аспириновая» астма);
- возникавшие ранее желудочно-кишечные кровотечения или перфорации, связанные с предшествующей терапией НПВП;
- гепатотоксические реакции на нимесулид в анамнезе;
- язва желудка и 12-перстной кишки в фазе обострения, рецидивирующее желудочно-кишечное изъязвление или кровотечение в анамнезе (два и более подтвержденных эпизода наличия язвы или кровотечения);
- внутричерепные кровоизлияния или иные острые кровотечения и заболевания, сопровождающиеся кровотечениями;
- нарушения системы свертывания крови;
- нарушения функции печени;
- одновременное назначение с другими потенциально гепатотоксическими лекарственными препаратами (см. раздел 4.5);
- алкоголизм, лекарственная зависимость;
- выраженные нарушения функции почек (клиренс креатинина – менее 30 мл/мин);
- тяжелая сердечная недостаточность;
- повышение температуры тела и/или гриппоподобные симптомы;
- беременность, период лактации (см. раздел 4.6);
- детский возраст (до 12 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При назначении препарата Нимесулид следует избегать его сочетания с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы. Препарат Нимесулид не следует назначать совместно с другими анальгетиками (см. раздел 4.5).

Нежелательные эффекты могут быть минимизированы при использовании самой низкой эффективной дозы в течение минимального времени, необходимого для устранения симптомов. Если состояние пациента не улучшается, лечение необходимо прекратить.

Нарушение функции печени (см. раздел 5.2)

В редких случаях могут возникать серьезные печеночные реакции, связанные с приемом лекарственного препарата, в том числе в очень редких случаях с летальным исходом. При появлении у пациентов, принимающих препарат Нимесулид, симптомов, указывающих на повреждение печени (анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, повышенная утомляемость, потемнение мочи) или повышение уровня печеночных трансаминаз, лекарственный препарат следует отменить. Таким больным не рекомендуется принимать нимесулид в дальнейшем. В случае если у пациентов, принимающих лекарственный препарат, началась лихорадка и/или гриппоподобные симптомы, лечение должно быть прекращено незамедлительно.

При непродолжительном приеме препарата Нимесулид поражение печени обычно является обратимым.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нимесулид следует с осторожностью назначать пациентам с хроническими гастроинтестинальными заболеваниями, в том числе с язвенной болезнью, желудочно-кишечными кровотечениями, язвенным колитом или болезнью Крона (в связи с риском обострения указанных заболеваний). Также его с осторожностью следует назначать пациентам, принимающим другие лекарственные препараты, которые могут увеличить риск изъязвления или кровотечения: оральные кортикостероиды, антикоагулянты (варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (аспирин).

Желудочно-кишечные кровотечения

Желудочно-кишечное кровотечение или язва, перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки могут развиваться на фоне приема лекарственного препарата и могут быть бессимптомными (в т.ч. болевыми) (см. раздел 4.8).

Риск желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфорации повышен у пожилых пациентов и пациентов с язвой в анамнезе при приеме высоких доз препарата Нимесулид. Эти пациенты должны начинать лечение с самой низкой дозы. У данных пациентов, а также лиц, которые принимают Нимесулид совместно с кардиологическими дозами ацетилсалициловой кислоты, должна применяться комбинированная терапия совместно с гастропротекторами (ингибиторы протонного насоса или мизопростол) (см. раздел 4.5).

Пациенты с желудочно-кишечными нарушениями в анамнезе и пожилые люди должны быть проконсультированы о необходимости уведомления врача о любых необычных абдоминальных симптомах (в том числе кровотечениях), особенно на ранних этапах лечения. При возникновении язвенных поражений или геморрагических осложнений следует прекратить прием препарата Нимесулид.

Пожилые пациенты

Пожилые пациенты имеют повышенную частоту побочных реакций на НПВП, высокий риск желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть фатальными. Следует обеспечить тщательный контроль побочных эффектов у данной группы пациентов.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Были описаны задержка жидкости и отеки в связи с применением НПВП. Пациентам с гипертонией и/или сердечной недостаточностью необходимы консультации и контроль состояния.

Клинические исследования и эпидемиологические данные показывают, что использование некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и длительно) может быть связано с небольшим увеличением риска артериальных тромбоэмболических событий (например, инфаркта миокарда и инсульта). Имеется недостаточно данных, чтобы исключить такой риск при приеме нимесулида.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями лекарственный препарат назначается после оценки соотношения риск/польза. Аналогично следует поступать перед началом длительного лечения у пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (гипертония, гиперхолестеринемия, сахарный диабет, курение).

Нимесулид может влиять на активность тромбоцитов, его следует использовать с осторожностью у пациентов с геморрагическим диатезом.

Нимесулид не является заменой ацетилсалициловой кислоты с целью профилактики сердечно-сосудистых заболеваний.

Нарушение функции почек

Нимесулид следует с осторожностью назначать пациентам с почечной недостаточностью, в связи с тем, что прием данного препарата может привести к повреждению почек. В таких случаях лечение должно быть прекращено.

Кожные реакции

Тяжелые кожные реакции (в том числе потенциально летальные): дерматит, синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, в связи с приемом НПВП развиваются очень редко. Наиболее высока вероятность их развития на ранних стадиях терапии – в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Прием нимесулида должен быть прекращен при первом появлении кожной сыпи, поражениях слизистых оболочек или любом другом признаке непереносимости.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместный прием лекарственного препарата Нимесулид и других НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозах (≥ 1 г однократно или ≥ 3 г в качестве общей суточной дозы), не рекомендуется.

Кортикостероиды – совместный прием кортикостероидов с нимесулидом повышает риск возникновения желудочно-кишечных язв или кровотечений.

Антитромбоцитарные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs): данная группа лекарственных препаратов увеличивает риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел 4.4).

Влияние других лекарственных препаратов на действие нимесулида

Исследования *in vitro* показали, что нимесулид вытесняется с мест связывания толбутамидом, салициловой кислотой и вальпроевой кислотой. Несмотря на то, что данные взаимодействия были определены в плазме крови, указанные эффекты не наблюдались в процессе клинического применения лекарственного препарата.

Влияние нимесулида на другие лекарственные препараты

– Фуросемид – у здоровых пациентов нимесулид временно снижает действие фуросемида на выведение натрия, в меньшей степени на выведение калия, а также снижает диуретический ответ. Совместный прием нимесулида и фуросемида приводит к уменьшению (приблизительно на 20 %) площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и снижению кумулятивной экскреции фуросемида без изменения почечного клиренса фуросемида. Совместное назначение фуросемида и нимесулида требует осторожности у пациентов с нарушениями почечной или сердечной функции;

– литий – имеются данные о том, что НПВП уменьшают клиренс лития, что приводит к повышению уровня лития в плазме и токсичности лития. При назначении нимесулида пациентам, получающим терапию препаратами лития, следует осуществлять контроль уровня лития в плазме;

– CYP2C9 – нимесулид подавляет активность фермента CYP2C9. При одновременном приеме нимесулида с лекарственными препаратами, являющимися субстратами этого фермента, концентрация данных лекарственных препаратов в плазме может повышаться (см. раздел 5.2);

– метотрексат – при назначении нимесулида менее чем за 24 часа до или менее чем через 24 часа после приема метотрексата следует соблюдать осторожность, так как в таких случаях уровень метотрексата в плазме и, соответственно, токсические эффекты данного лекарственного препарата могут повышаться;

– антикоагулянты – НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин или ацетилсалициловая кислота. Из-за повышенного риска кровотечений такая комбинация не рекомендуется и противопоказана пациентам с тяжелыми нарушениями коагуляции. Если комбинированной терапии все же нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертываемости крови;

– циклоспорины – в связи с действием на почечные простагландины, ингибиторы синтеза простагландинов, к которым относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность циклоспоринов;

– диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), антагонисты ангиотензиновых рецепторов II типа (АПА) – НПВП могут снижать эффективность диуретиков и других гипотензивных лекарственных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов в пожилом возрасте) совместное назначение иАПФ или антагонистов ангиотензина II, а также веществ подавляющих систему ЦОГ, может вызвать дальнейшее снижение функции почек, вплоть до острой почечной

1959Б-2019



недостаточности, которое носит, как правило, обратимый характер. Данное взаимодействие следует принимать во внимание у пациентов, принимающих нимесулид совместно с иАПФ или АИА. Поэтому при назначении данной комбинации лекарственных препаратов следует соблюдать осторожность, особенно у пожилых пациентов. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости, должна быть рассмотрена необходимость мониторинга почечной функции после начала комбинированной терапии и периодически впоследствии.

Были проведены исследования *in vivo* с целью выявления возможных фармакокинетических взаимодействий с глибенкламидом, теофиллином, варфарином, дигоксином, циметидином и антацидными препаратами (например, комбинация алюминия и магния гидроксида). Клинически значимых взаимодействий не наблюдалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нарушение функций почек у плода. Маловодие

FDA предупреждает, что применение НПВП примерно на 20 неделе и на более поздних сроках беременности может вызвать развитие нарушений функции почек у плода, приводящее к олигогидрамниону, а в некоторых случаях, к почечной недостаточности у новорожденного. Данные неблагоприятные исходы в среднем наблюдаются после нескольких дней или недель приема НПВП, хотя в редких случаях сообщалось о развитии олигогидрамниона уже через 48 часов после начала терапии.

Маловодие часто, но не всегда, является обратимым после прекращения применения НПВП.

При длительном периоде маловодия могут развиваться осложнения, включая контрактуры конечностей и задержку созревания легких. В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях нарушения функции почек у новорожденных, требующих проведения инвазивных процедур, таких как обменное переливание крови или диализ.

В случае необходимости назначения препарата Нимесулид беременной женщине на сроке беременности от 20 недель, следует назначать минимальные эффективные дозы в минимально возможный период времени. При приеме нимесулида в течение 48 часов, необходимо проводить ультразвуковое исследование амниотической жидкости. При развитии маловодия, следует прекратить прием НПВП и продолжить наблюдение в соответствии с установленными клиническими протоколами.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы у плода

Прием препарата Нимесулид на 30 неделе и на более поздних сроках беременности может привести к проблемам с сердцем у плода, повышает риск преждевременного закрытия артериального протока плода и гипертензии в системе легочной артерии. В случае необходимости назначения препарата Нимесулид с 30 недель беременности, прием необходимо ограничить минимально эффективной дозой в течение кратчайшего периода времени.

Нарушения со стороны свертывающей системы крови

Прием препарата Нимесулид в третьем триместре беременности может увеличить у матери и ребенка время кровотечения, вызвать антиагрегационный эффект, который может возникнуть даже при применении очень низких доз лекарственного препарата.

Влияние на течение беременности

Прием препарата Нимесулид в третьем триместре беременности может привести к осложнениям беременности и подавить сократительную деятельность матки, что может привести к задержке или удлинению периода родов.

Данные, полученные при эпидемиологических исследованиях, позволяют сделать вывод о том, что на ранних сроках беременности прием лекарственных препаратов, подавляющих синтез простагландина, может увеличить риск самопроизвольного аборта,

1959Б-2019



возникновения у плода порока сердца и гастрошизиса (см. раздел 5.3). Риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности терапии.

Препарат Нимесулид противопоказан в период беременности.

Лактация

Нет данных о выделении нимесулида в грудное молоко, в связи с этим прием препарата Нимесулид противопоказан в период лактации.

Фертильность

Прием нимесулида может снижать женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность. У женщин, у которых имеются проблемы с зачатием или проходящих обследование на предмет бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены нимесулида.

В случае назначения лекарственного препарата женщинам, пытающимся забеременеть, следует выбирать наименьшую возможную дозу и наименьшую возможную длительность лечения.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не проводились исследования по влиянию лекарственного препарата на способность управления автотранспортом или работу с машинами и механизмами. В случае если при приеме лекарственного препарата Нимесулид возникают нежелательные явления со стороны центральной нервной системы и органов чувств, необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями при приеме препарата Нимесулид являются тошнота, диарея, запор, метеоризм, гастрит и повышение уровня ферментов в крови.

Табличное резюме нежелательных реакций

Перечисленные ниже нежелательные реакции классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица нежелательных реакций, связанных с применением препарата Нимесулид

Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$)	Очень редко ($< 1/10\,000$)	Частота неизвестна
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КРОВИ И ЛИМФАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ					
			Анемия, эозинофилия	Тромбоцитопения, панцитопеническая пурпура	
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ИММУННОЙ СИСТЕМЫ					
			Гиперчувствительность	Анафилаксия	
НАРУШЕНИЯ МЕТАБОЛИЗМА И ПИТАНИЯ					
			Гиперкалиемия		

1959Б-2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$, но < $1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но < $1/100$)	Редко ($\geq 1/10\ 000$, но < $1/1000$)	Очень редко ($< 1/10\ 000$)	Частота неизвестна
ПСИХИЧЕСКИЕ НАРУШЕНИЯ					
			Тревога, нервозность, кошмары		
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ					
		Недомогание, астения, головокружение		Головная боль, сомноленция, энцефалопатия (синдром Рейе), гипотермия	
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ОРГАНА ЗРЕНИЯ					
			Помутнение полей зрения	Нарушение зрения	
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ОРГАНА СЛУХА И ЛАБИРИНТА					
				Головокружение	
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ СЕРДЦА					
		Гипертензия	Тахикардия, геморрагии, колебания артериального давления, приливы		
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ДЫХАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ, ОРГАНОВ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ И СРЕДОСТЕНИЯ					
		Одышка		Бронхоспазм, приступ астмы	
ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ					
	Диарея, тошнота, рвота, запор, метеоризм, гастрит	Желудочно- кишечное кровотечение, язва и перфорация язвы 12-перстной кишки или желудка (см. раздел 4.4)		Абдоминальная боль, диспепсия, стоматит, мелена	
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ПЕЧЕНИ И ЖЕЛЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ					
	Повышение уровня ферментов печени		Гепатит (в т.ч. фульминантный, включая летальные исходы), холестатическая желтуха		
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КОЖИ И ПОДКОЖНЫХ ТКАНЕЙ					
		Зуд, раздражение, повышенное потоотделение	Эритема, дерматит, крапивница, ангионевротический отек	Мультиформная эритема, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (см. раздел 4.4)	

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь					
Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$, но < $1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но < $1/100$)	Редко ($\geq 1/10\ 000$, но < $1/1000$)	Очень редко ($< 1/10\ 000$)	Частота неизвестна
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ПОЧЕК И МОЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ					
		Отеки	Дизурия, гематурия, задержка мочи	Почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит (см. раздел 4.4)	

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

Во время передозировки могут наблюдаться следующие нежелательные явления: апатия, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области. Эти симптомы обычно обратимы при поддерживающей терапии. Возможно возникновение желудочно-кишечного кровотечения. В редких случаях возможно повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания и кома. Так же сообщается о возникновении анафилактикоидных реакций.

Лечение

Лечение симптоматическое и поддерживающее. Специфического антидота нет. Не имеется данных относительно выведения нимесулида путем гемодиализа, однако на основании высокого уровня связывания с белками плазмы (до 97,5 %) можно сделать вывод о том, что диализ малоэффективен при передозировке лекарственным препаратом. При наличии симптомов передозировки или после приема большой дозы лекарственного препарата в течение 4 часов после приема пациентам могут быть назначены: вызывание рвоты и/или прием активированного угля, и/или прием осмотического слабительного препарата. Принудительный диурез, ощелачивание мочи, гемодиализ или гемоперфузия могут быть неэффективными вследствие высокого уровня связывания нимесулида с белками крови (см. раздел 5.2). Следует контролировать функцию почек и печени.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие нестероидные противовоспалительные препараты.

Код АТХ: M01AX17.

Механизм действия

Нимесулид является нестероидным противовоспалительным препаратом с анальгезирующими и жаропонижающими свойствами, который действует как ингибитор фермента циклооксигеназы, отвечающего за синтез простагландинов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Нимесулид хорошо всасывается при пероральном приеме. После приема 100 мг нимесулида у взрослых максимальная концентрация в плазме достигается через 2–3 часа и составляет 3–4 мг/л. Площадь под кривой (AUC) составляет 20–35 мг ч/л. При приеме нимесулида в дозе 100 мг один или два раза в сутки на протяжении 7 дней не было отмечено никаких различий фармакокинетических свойств.

Распределение

До 97,5 % нимесулида связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

Нимесулид активно метаболизируется в печени различными путями с участием изофермента цитохрома P450 (CYP)2C9. Поэтому, в случаях совместного применения нимесулида с медикаментами, которые метаболизируются при участии данного изофермента, следует учитывать возможное возникновение лекарственных взаимодействий (см. раздел 4.5). Основным метаболитом является фармакологически активное парагидрокси-производное нимесулида. Время до обнаружения данного метаболита в циркулирующей крови мало (0,8 ч), но величина его образования невелика и значительно меньше, чем величина абсорбции нимесулида. Гидроксинимесулид является единственным метаболитом, обнаруживаемым в плазме. Данный метаболит почти полностью присутствует в связанном виде. Период полувыведения составляет от 3,2 до 6 ч.

Элиминация

Нимесулид выводится из организма главным образом с мочой (около 50 % от принятой дозы). Лишь 1–3 % выводится в неизменном виде. Гидроксинимесулид – основной метаболит, обнаруживается исключительно в виде глюкуроната. Приблизительно 29 % от принятой дозы выделяется в метаболизированном виде с калом.

Фармакокинетика в особых группах

Пожилые пациенты

Фармакокинетический профиль нимесулида у лиц пожилого возраста не изменяется при назначении одноразовых и многократных/повторных доз.

Почечная недостаточность

В кратковременном экспериментальном исследовании, проводившемся с участием пациентов с легкой и умеренной формами почечной недостаточности (клиренс креатинина 30–80 мл/мин) и здоровых субъектов, максимальная концентрация нимесулида и его основного метаболита в плазме пациентов была не больше, чем концентрация у здоровых субъектов. AUC и период полувыведения у пациентов с почечной недостаточностью были на 50 % выше, но всегда находились в диапазоне фармакокинетических значений, наблюдавшихся у здоровых субъектов, принимавших нимесулид. Повторный прием лекарственного препарата не приводил к аккумуляции.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях на животных, которым были назначены ингибиторы синтеза простагландина, привело к увеличению до- и постимплантационных потерь и увеличению эмбриональной смертности. Кроме того, были получены данные о том, что у животных, получавших ингибитор синтеза простагландина в период

НД РБ
1959Б-2019



от аногенеза, увеличилась частота возникновения различных пороков развития плода, в том числе, сердечно-сосудистой системы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Целлюлоза микрокристаллическая
- Крахмал кукурузный
- Натрия крахмалгликолят
- Кремния диоксид коллоидный безводный
- Магния стеарат
- Тальк
- Кальция гидрофосфат дигидрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х1, №10х2, №10х3).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

E-mail: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

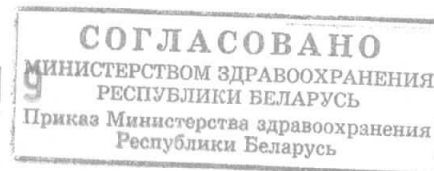
Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

19595-2019

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64
Тел/факс: +375 (177) 735612, 731156
E-mail: market@borimed.com

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

19/10/2249

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 31.07.2014

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 11.10.2019

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

февраль 2023 г.

Общая характеристика лекарственного препарата Нимесулид доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.