

Листок-вкладыш: Информация для пациента

Нимесил®

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг
 Нимесулид

Перед началом приема данного лекарственного препарата прочитайте полностью и внимательно данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас появятся какие-либо дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Данный препарат прописан лично Вам и не предназначен для передачи другим лицам.
- Данный препарат может повредить здоровью других людей, даже при наличии у них признаков заболевания, похожих на Ваши.
- Если у Вас имеют место любые побочные действия, Вам следует обратиться к своему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См раздел 4.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое препарат Нимесил® и для чего он применяется
2. О чем следует знать перед началом приема препарата Нимесил®
3. Как принимать препарат Нимесил®
4. Возможные побочные действия
5. Условия хранения препарат Нимесил®
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1 Что такое препарат Нимесил® и для чего он применяется

Нимесил® – нестероидное противовоспалительное лекарственное средство (НПВС), обладающее болеутоляющими свойствами. Применяется для лечения при острой боли, а также при болезненных менструациях.

Перед назначением препарата Нимесил® Ваш лечащий врач должен оценить пользу от этого лекарственного средства и риск от его побочных действий.

Если симптомы усугубились или улучшение не наступило, обратитесь к врачу.

2 О чем следует знать перед началом приема препарата Нимесил®

Прием препарата Нимесил® противопоказан в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на нимесулид или один из вспомогательных веществ данного препарата (см. раздел 6);
- если у Вас в прошлом имели место аллергические реакции (например, свистящее дыхание, выделения из носа или его заложенность, крапивница) после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных лекарственных средств;
- если у Вас в прошлом имели место токсические эффекты в отношении печени при приеме нимесулида;

- если Вы принимаете другие лекарственные средства, оказывающие токсическое воздействие на печень, например, парацетамол либо другие болеутоляющие препараты или НПВС;
- если Вы принимаете лекарственные средства, вызывающие привыкание, или у Вас имеются привычки, вызывающие зависимость от препаратов или других веществ;
- если Вы страдаете алкоголизмом;
- если у Вас в прошлом имели место кровотечения или перфорации в желудочно-кишечном тракте, связанные с предшествующим лечением НПВС
- если у Вас имеют место заболевания печени или повышение уровня ферментов печени;
- если у Вас имеется пептическая язва (желудка или двенадцатиперстной кишки) в настоящее время или она имела место в прошлом;
- если у Вас имеет место диагностированное желудочное или кишечное кровотечение;
- если у Вас имеет место диагностированное кровоизлияние в головной мозг (инсульт);
- если у Вас имеют место другие кровотечения или проблемы, вызванные нарушением свертываемости крови;
- если у Вас имеет место сердечная недостаточность или нарушение функции почек (почечная недостаточность) или любое нарушение со стороны печени;
- если Вы страдаете от лихорадки или гриппа (ощущение разбитости, недомогание, озноб или дрожь, либо повышенная температура тела);
- если Вы беременны – последние три месяца беременности;
- если Вы кормите грудью.

Дети и подростки

Противопоказано применять препарат Нимесил® детям младше 12 лет.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нимесил® следует проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки

Побочные действия можно свести к минимуму, используя наименьшую эффективную дозу при наименьшей длительности применения, необходимой для контроля симптомов заболевания.

- Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахара, то перед началом приема данного препарата необходимо обратиться к врачу.
- Если Вы принимаете любой из указанных ниже лекарственных средств, которые могут взаимодействовать с препаратом Нимесил®:
 - лекарственные средства, уменьшающие вязкость крови (антикоагулянты, ацетилсалициловая кислота или другие салицилаты);
 - другие НПВС, в том числе ингибиторы ЦОГ-2 (ингибиторы циклооксигеназы-2);
 - мочегонные препараты (диуретики), используемые при сердечной недостаточности или повышенном артериальном давлении, а также другие гипотензивные лекарственные средства;
 - препараты лития, применяемые для лечения при депрессии и аналогичных состояниях;
 - метотрексат;
 - циклоспорин.

Перед приемом препарата Нимесил® убедитесь, что Ваш врач или работник аптеки знают о том, что Вы принимаете перечисленные выше лекарственные средства.

- При появлении симптомов, указывающих на возможное поражение печени, лечение препаратом Нимесил® следует прекратить и немедленно обратиться к лечащему врачу. К симптомам, позволяющим предположить поражение печени, относятся нарушение аппетита, тошнота, рвота, боль в желудке, постоянное чувство усталости, темная окраска мочи. Если у Вас когда-либо имели место пептическая язва, кровотечение в желудке или кишечнике, неспецифический язвенный колит или болезнь Крона, Вы должны сообщить об этом лечащему врачу перед приемом препарата Нимесил®.

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

- Если во время лечения препаратом Нимесил® у Вас появятся лихорадка и/или симптомы, напоминающие грипп (ощущение разбитости, недомогание, озноб или дрожь), следует прекратить прием препарата и информировать лечащего врача о возникших симптомах.
- Если Вы страдаете от заболевания сердца или почек, Вам следует сообщить об этом лечащему врачу перед началом приема препарата Нимесил®, поскольку при приеме этого препарата функция почек может ухудшиться.
- Если Вы планируете беременность, следует сообщить об этом лечащему врачу, поскольку препарат Нимесил® может снижать детородную способность.

Пациенты пожилого возраста

Если Вы человек пожилого возраста, врач должен чаще Вас осматривать, чтобы убедиться, что препарат Нимесил® не оказывает негативного воздействия на желудок, почки, сердце или печень. У пациентов пожилого возраста повышена частота возникновения побочных действий при приеме НПВС – особенно кровотечения или перфорации в желудочно-кишечном тракте, представляющих опасность для жизни.

Воздействие на сердечно-сосудистую систему

Прием таких препаратов, как Нимесил® может быть связан с незначительным повышением риска инфаркта миокарда или инсульта. Риск возникновения этих заболеваний наиболее вероятен при применении препарата в высоких дозах и длительном лечении. Не превышайте рекомендованную врачом дозу или длительность лечения.

При наличии заболевания сердца, ранее перенесенного инфаркта, либо если Вы считаете, что у Вас возможен риск возникновения этих заболеваний (например, при наличии высокого артериального давления, диабета или высокого уровня холестерина в крови, а также при курении), следует обсудить возможность лечения с лечащим врачом или работником аптеки.

Также следует соблюдать осторожность пациентам с повышенным артериальным давлением и/или сердечной недостаточностью в прошлом, поскольку сообщается о задержке жидкости и отеках при приеме НПВС.

Нимесулид может ухудшать функцию тромбоцитов; поэтому пациенты, склонные к кровотечениям, должны принимать Нимесил® с осторожностью. Нимесил® не заменяет прием ацетилсалициловой кислоты в качестве профилактики заболеваний сердца и сосудов.

Безопасность в отношении желудочно-кишечного тракта

В отношении всех НПВС сообщалось о кровотечении, язве и перфорации в желудочно-кишечном тракте, которые могут иметь место в любой момент лечения и представлять угрозу для жизни пациента – с симптомами-предвестниками или без них, с наличием в прошлом серьезных нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта или без таковых.

Риск возникновения кровотечения, язвы или перфорации язвы в желудочно-кишечном тракте повышается с повышением дозы НПВС у пациентов с наличием язвы в прошлом, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противопоказания к приему препарата Нимесил®»), а также у пациентов пожилого возраста. У таких пациентов лечение следует начинать с наименьшей возможной дозы.

Для этих пациентов, а также пациентов, которым необходимо сопутствующее лечение ацетилсалициловой кислотой или другими препаратами, повышающими риск нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, в низких дозах, следует рассмотреть возможность применения комбинированного лечения с применением лекарственных средств, обладающих защитными свойствами (например, мизопростол или ингибиторы протонного насоса).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если ранее у Вас возникали побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта, и если Вы – человек пожилого возраста, то Вам следует сообщать о любых необычных симптомах со стороны ЖКТ (прежде всего, о желудочно-кишечном кровотечении), особенно на раннем этапе лечения и в пожилом возрасте.

Следует соблюдать особую осторожность в случае сопутствующего приема лекарственных средств, которые могут повышать риск возникновения язвы или кровотечения – таких, как пероральные кортикостероиды (лекарственные средства, принимаемые при воспалительных процессах), антикоагулянты (такие, как варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, применяемые для лечения при депрессии, или антиагреганты (такие, как ацетилсалициловая кислота) (см. раздел «Препарат Нимесил® и другие лекарственные средства»).

При возникновении во время приема препарата Нимесил® кровотечения или язвы в желудочно-кишечном тракте лечение препаратом следует отменить.

Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в прошлом (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно обострение этих заболеваний (см. «Предупреждения и меры предосторожности»).

Кожные реакции

Имеются данные об очень редких случаях серьезных кожных реакций на НПВС, сопровождающихся покраснением кожи и образованием пузырей – в том числе реакций, представляющих угрозу жизни (экссфолиативный дерматит, синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз/синдром Лайелла) (см. раздел «Возможные побочные действия»). Очень высокому риску таких реакций подвержены пациенты в начале курса лечения: такие реакции в большинстве случаев возникали в течение первого месяца лечения. При появлении первых признаков кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или других признаков повышенной чувствительности следует прекратить прием препарата Нимесил® и обратиться к врачу.

Препарат Нимесил® и другие лекарственные средства

Сопутствующий прием кортикостероидов и препарата Нимесил® может повышать риск развития язвы или кровотечения в желудочно-кишечном тракте (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).

НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»). Поэтому сочетание этих лекарственных средств не рекомендуется и не должно назначаться пациентам со значительными нарушениями свертывания крови. Если комбинированного лечения препаратами избежать невозможно, то следует тщательно контролировать активность системы свертывания крови.

В случае сопутствующего применения препарата Нимесил® с антиагрегантами и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) имеется повышенный риск развития кровотечения в желудочно-кишечном тракте (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).

Препарат Нимесил® ослабляет действие фуросемида (диуретик, используемый для лечения при повышенном артериальном давлении и сердечной недостаточности) и других гипотензивных препаратов.

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Совместное применение препарата Нимесил® и препаратов лития (средства для лечения при психических заболеваниях) может привести к повышению концентрации лития в крови. Необходимо проверять уровень лития в сыворотке крови.

Назначение препарата Нимесил® в течение 24 часов перед или после применения метотрексата (лекарственное средство для лечения при ревматизме и раке) может привести к повышению концентрации метотрексата в крови и усилению побочных действий этого препарата.

Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (такие как нимесулид) могут усиливать неблагоприятное воздействие циклоспорина (препарат для подавления иммунного ответа, применяемый, например, после трансплантации органа) на почки.

Пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные средства, в том числе и безрецептурные препараты.

Беременность, период кормления грудью и детородная функция

Перед применением любого лекарственного средства следует обратиться за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки.

Во время беременности и в период кормления грудью, а также при вероятной или планируемой беременности перед приемом данного препарата обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

Беременность

Препарат Нимесил® можно принимать только в течение первых шести месяцев беременности и после консультации с врачом. Из-за повышенного риска для матери и ребенка препарат Нимесил® не следует применять в последние три месяца беременности (см. раздел «Прием препарата Нимесил® противопоказан»).

Кормление грудью

Препарат Нимесил® не следует принимать в период кормления грудью.

Детородная функция

Нимесулид может препятствовать наступлению беременности. Если Вы планируете беременность или у Вас есть проблемы с наступлением беременности, следует проинформировать об этом врача.

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

Не следует управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы, если после приема препарата Нимесил® у Вас появляется чувство оглушенности, головокружение или сонливость.

В препарате Нимесил® содержится сахара

В случае если у Вас диагностирована непереносимость каких-либо видов сахара, перед применением данного препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

3 Как принимать препарат Нимесил®

Данный препарат всегда следует принимать строго по назначению врача. Если у Вас имеются сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обычная доза составляет 1 пакетик, 100 мг, содержимое которого следует размешать в стакане воды без газа, два

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

раза в сутки после приема пищи. Применять препарат Нимесил® следует как можно более короткий период времени, один курс лечения не должен превышать 15 дней.

Если Вы приняли большее количество препарата Нимесил®, чем следовало

Симптомы острой передозировки НПВС обычно ограничиваются следующими признаками: апатия, сонливость, тошнота, рвота и боль в эпигастральной области. Может возникнуть кровотечение в желудочно-кишечном тракте. В редких случаях возможно повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания и кома. Сообщается о возникновении тяжелых аллергических реакций, как при приеме НПВС в обычных дозах, так и при передозировке этих лекарственных средств.

Если Вы забыли принять препарат Нимесил®

Если Вы забыли принять Нимесил®, то примите его в следующий раз как запланировано. Не принимайте препарат в двойной дозе для компенсации пропущенного приема.

Если Вы прекратили прием препарата Нимесил®

При прекращении приема препарата Нимесил® без консультации лечащего врача Ваше самочувствие может ухудшиться.

4 Возможные побочные действия

Как и любое другое лекарственное средство, данный препарат может вызывать побочные действия, хотя развиваются они не у всех.

Наиболее часто наблюдаемые побочные действия НПВС относятся к реакциям со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно развитие пептической язвы, перфорации или кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»). Сообщалось о следующих реакциях на препарат: тошнота, рвота, понос, метеоризм (вздутие живота), запор, жалобы на пищеварение, боль в животе, дегтеобразный стул, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»). Менее часто наблюдались гастриты.

Сообщалось о возникновении отеков, повышении артериального давления и сердечной недостаточности на фоне приема нестероидных противовоспалительных лекарственных средств.

Имеются данные об очень редких случаях серьезных кожных реакций на НПВС, сопровождающихся покраснением кожи и образованием пузырей, в том числе, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

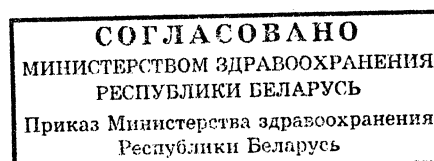
Прием таких препаратов, как Нимесил® может быть связан с незначительным повышением риска инфаркта миокарда или инсульта.

Часто (могут наблюдаться у 1 из 10 пациентов):

- Диарея
- Тошнота
- Рвота
- Повышение уровня ферментов печени в крови.

Нечасто (могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов):

- Ощущение оглушенности



- Повышенное артериальное давление
- Затруднение дыхания
- Запор
- Метеоризм
- Кровотечение в желудке или кишечнике
- Язва желудка или двенадцатиперстной кишки и перфорация язвы
- Зуд
- Сыпь
- Усиленное потоотделение
- Накопление жидкости в ткани (отек)

Редко (могут наблюдаться у 1 из 1000 пациентов):

- Снижение количества эритроцитов (гемолитическая анемия)
- Увеличение концентрации лейкоцитов определенного типа (эозинофилов)
- Аллергические реакции
- Повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемия)
- Тревожные состояния
- Нервозность
- Ночные кошмарные сновидения
- Размытость зрения
- Учащение сердечных сокращений (тахикардия)
- Кровотечение
- Нестабильное артериальное давление
- Приливы
- Покраснение кожи
- Дерматит
- Затрудненное мочеиспускание
- Кровь в моче
- Недомогание
- Слабость

Очень редко (могут наблюдаться у 1 из 10 000 пациентов)

- Тромбоцитопения (снижение числа тромбоцитов в крови)
- Уменьшение концентрации всех клеток крови (панцитопения)
- Ограниченные кровоизлияния в кожу (пурпура)
- Тяжелые аллергические реакции (анафилаксия)
- Головная боль
- Сонливость
- Определенная форма мозгового расстройства (энцефалопатия, в том числе синдром Рейе)
- Нарушения зрения
- Головокружение
- Астма
- Спазм бронхов
- Воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит)
- Боль в области желудка
- Нарушения пищеварения
- Воспаление слизистой оболочки ротовой полости (стоматит)
- Дегтеобразный стул
- Воспаление печени (гепатит);
- Молниеносный гепатит (включая смертельные случаи)
- Желтуха
- Нарушения выведения желчи (холестаз)
- Крапивница.
- Отек тканей (ангионевротический отек).
- Отек лица

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3510 - 2021

- Тяжелые кожные реакции (мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз)
- Задержка мочи
- Почечная недостаточность
- Недостаточное образование мочи
- Воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит)
- Необычно низкая температура тела (гипотермия)

Сообщение о побочных действиях

При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Это касается также любых возможных побочных действий, которые не описаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочном действии непосредственно через национальную систему оповещения. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

5 Условия хранения препарата Нимесил®

Данное лекарственное средство следует хранить в недоступном для детей месте.

Для хранения данного лекарственного средства особых условий не требуется.

Не используйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на пакетике и картонной упаковке после слов «годен до». Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного месяца.

6 Содержимое упаковки и прочая информация

Состав препарата Нимесил®

Действующим веществом является нимесулид.

Другие компоненты: макрогола цетостеариловый эфир, сахароза, мальтодекстрин, лимонная кислота безводная, апельсиновый ароматизатор.

Внешний вид препарата Нимесил® и содержимое упаковки

Первичной упаковкой является порционный пакетик, состоящий из комбинации «бумага/алюминий/полиэтилен», запечатанный методом термосварки; порционные пакетики и листок-вкладыш упакованы в картонную коробочку. В картонных коробочках содержится по 9, 15 или 30 порционных пакетиков; в одном порционном пакетики содержится 2 г гранул (100 мг нимесулида).

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

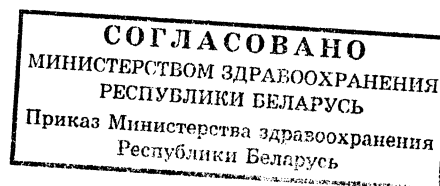
Владелец регистрационного удостоверения

Лаборатори Гидотти С.п.А.

Виа Ливорнезе 897

56122 Ла Веттола (Пиза)

Италия



НД РЕ

3510 - 202

Производитель
ЛАБОРАТОРИОС МЕНАРИНИ С.А.
ул. Альфонсо XII, 587
08918 Бадалона (Барселона)
Испания

Уполномоченный представитель:
Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь