

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению лекарственного средства

НАЙСУЛИД®

от « 07 » 11 2020 г. № 1190

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Данное лекарственное средство отпускается по рецепту врача. Оно назначено лично Вам. Лекарственное средство не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: nimesulide.

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения.

Описание лекарственной формы

Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета со специфическим запахом. При добавлении к содержимому пакета 100 мл воды, свободной от диоксида углерода (свежепрокипяченной и охлажденной воды), получается суспензия белого или светло-желтого цвета с характерным запахом апельсина.

Состав

2,0 г порошка содержит в качестве действующего вещества 100 мг нимесулида.

Вспомогательные вещества: полоксамер 407, мальтодекстрин, лимонная кислота безводная, ароматизатор Апельсин 03924, сахар белый кристаллический (сахароза).

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТС: M01AX17.

Фармакологические свойства

Нимесулид является нестероидным противовоспалительным средством с анальгетическими и жаропонижающими свойствами, который действует путем ингибирования фермента циклооксигеназы, участвующей в синтезе простагландинов.

При пероральном приеме хорошо всасывается. Нимесулид активно метаболизируется в печени различными путями, в том числе с помощью цитохрома P450 CYP2C9, активность которого при этом уменьшается, что может приводить к увеличению в плазме крови концентрации лекарственных средств, принятых одновременно с нимесулидом и являющихся, как и нимесулид, субстратом данного изофермента. Основным метаболитом является пара-гидрокси-форма, обладающая фармакологической активностью. Гидроксинимесулид является единственным метаболитом, который может быть обнаружен в плазме, и практически полностью находится в конъюгированном состоянии. Нимесулид выделяется в основном с мочой (примерно 50 % от введенной дозы). Только 1-3 % экскретируется в неизменном виде. Примерно 29 % введенного вещества выделяется после биотрансформации с калом.

Кинетический профиль нимесулида не изменяется у пациентов пожилого возраста при однократном и повторном введениях.

В экспериментальном исследовании при нарушениях функции почек от легкой до умеренной степени (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) C_{max} нимесулида и его метаболитов не

превышала уровень у здоровых добровольцев. АUC и $T_{1/2}$ были на 50 % выше, но всегда в пределах величин, наблюдаемых при применении нимесулида у здоровых добровольцев. Повторные применения лекарственного средства не приводят к кумуляции. Противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью.

Показания к применению

- Лечение острой боли.
- Первичная дисменорея.

Найсулид® 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

Лекарственное средство предназначено для приема внутрь.

Перед применением необходимо приготовить суспензию. Для этого содержимое пакета растворяется в 100 мл свежeproкипяченной, охлажденной до комнатной температуры питьевой воды и интенсивно перемешивается. После этого суспензия готова к употреблению; ее необходимо принять сразу после приготовления.

Нежелательные эффекты терапии могут быть сведены к минимуму посредством назначения наименьшей эффективной дозы лекарственного средства на протяжении как можно более короткого периода времени, требуемого для лечения соответствующего заболевания. Максимальная продолжительность приема нимесулида не должна превышать 15 дней.

Взрослые пациенты: по 1 пакетик (100 мг нимесулида) 2 раза в сутки после приема пищи.

Пациенты пожилого возраста: при лечении пожилых пациентов необходимости в снижении суточной дозы нет.

Дети и подростки

Дети (до 12 лет): для данной категории пациентов назначение нимесулид-содержащих лекарственных средств противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Подростки (от 12 до 18 лет): учитывая фармакокинетический профиль нимесулида у взрослых и фармакодинамические характеристики нимесулида, необходимости в корректировке дозы у подростков нет.

Пациенты с нарушенной функцией почек: учитывая фармакокинетические данные, необходимости в корректировке дозы у пациентов с нарушением функций почек от легкой до умеренной степени (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) нет; при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина <30 мл/мин) лекарственное средство противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Пациенты с печеночной недостаточностью: лекарственное средство противопоказано пациентам с печеночной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»).

Если Вы приняли избыточную дозу лекарственного средства, незамедлительно обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу или к врачу в ближайшее медицинское учреждение (например, в поликлинику или приемное отделение больницы); при этом, по возможности, возьмите с собой упаковку с лекарственным средством и листком-вкладышем по медицинскому применению (см. раздел «Передозировка»).

Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы!

Побочное действие

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологическим данным, применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться некоторым увеличением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий (например, инфаркта миокарда или инсульта).



Сообщалось также об отеках, повышении артериального давления и сердечной недостаточности на фоне лечения НПВС.

Имеются данные об очень редких случаях тяжелых кожных реакций (в том числе синдромом Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) при применении НПВС.

При лечении НПВС 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, обострении колита и болезни Крона после приема лекарственного средства. Реже наблюдается гастрит.

Следующий список нежелательных реакций основан на результатах контролируемых клинических испытаний (с участием приблизительно 7800 человек) и на данных постмаркетингового опыта применения.

Реакции распределены по типам и по частоте встречаемости.

Частота возникновения возможных нежелательных реакций указана как: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – анемия*, эозинофилия*; очень редко – тромбоцитопения, панцитопения, пурпура.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – повышенная чувствительность*; очень редко – анафилаксия.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко – гиперкалиемия*.

Нарушения психики: редко – тревога*, нервозность*, кошмарные сновидения*.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головокружение*, очень редко – головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе).

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нечеткое зрение*; очень редко – нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: очень редко – вертиго.

Нарушения со стороны сердца: редко – тахикардия*.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – гипертензия*, редко – кровотечения*, лабильность артериального давления*, приливы*.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – одышка*; очень редко – астма, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – диарея*, тошнота*, рвота*; нечасто – запор*, метеоризм*, желудочно-кишечное кровотечение, язва и перфорация язвы 12-перстной кишки, язва желудка и ее перфорация; очень редко – гастрит*, боль в животе, диспепсия, стоматит, дегтеобразный стул (мелена).

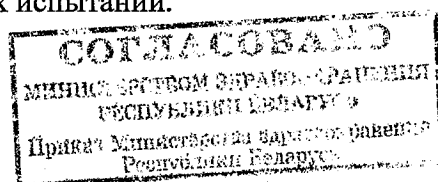
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто – повышение уровней печеночных ферментов*; очень редко – гепатит, молниеносный (фульминантный) гепатит (включая случаи с летальным исходом), желтуха, холестаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – зуд*, сыпь*, повышенное потоотделение*; редко – эритема*, дерматит*; очень редко – крапивница, ангионевротический отек, отек лица, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – дизурия*, гематурия*; очень редко – задержка мочи*, почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – отек*; редко – недомогание*, астения*; очень редко – гипотермия.

* – частота основывается на результатах клинических испытаний.



Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе «Производитель», либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Противопоказания

- Известная индивидуальная повышенная чувствительность к нимесулиду и/или другим компонентам лекарственного средства.
- В анамнезе – гиперчувствительность (например, бронхоспазм, риниты, крапивница и т. д.) к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным средствам.
- В анамнезе – гепатотоксические реакции на нимесулид.
- Одновременное применение с другими потенциально гепатотоксичными лекарственными средствами.
- Печеночная недостаточность.
- Тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин).
- Язва желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, рецидивирующие язвы или кровотечения в желудочно-кишечном тракте в анамнезе, церебральные кровоизлияния или иные нарушения, сопровождающиеся кровотечением.
- Тяжелые нарушения свертывания крови.
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 12 лет.
- Алкоголизм, наркомания.
- Повышение температуры тела и/или гриппоподобные симптомы.

Передозировка

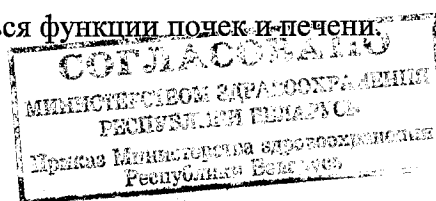
Острая передозировка нимесулида может проявляться апатичностью, сонливостью, тошнотой и рвотой, болью в эпигастриальной области, которые уменьшаются при симптоматическом лечении. Передозировка может приводить к желудочно-кишечным кровотечениям, редко – к гипертензии, острой почечной недостаточности, снижению дыхательной деятельности и коме.

При передозировке нимесулида показана симптоматическая и поддерживающая терапия.

Для нимесулида не существует специфического антидота. Нет информации о выведении нимесулида при гемодиализе, но, так как нимесулид характеризуется высокой степенью связывания с белками плазмы (97,5 %), гемодиализ при лечении передозировки, скорее всего, бесполезен. Вследствие сильной связи с белками плазмы, не будут, вероятно, эффективны ни форсированный диурез, ни подщелачивание мочи, ни гемоперфузия.

Если передозировка произошла в течение последних 4 часов или наблюдается передозировка очень высокими дозами, то следует вызвать рвоту и/или принять активированный уголь (60-100 г для взрослых) и/или осмотическое слабительное.

При передозировке должны тщательно контролироваться функции почек и печени.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Фармакодинамические взаимодействия

Другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС)

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

Кортикостероиды

Кортикостероиды повышают риск возникновения язвы в желудочно-кишечном тракте или кровотечения.

Антикоагулянты

НПВС могут усиливать действие средств с антикоагулянтным действием, таких как варфарин. Из-за повышенного риска кровотечений такая комбинация не рекомендуется пациентам, получающим варфарин, ацетилсалициловую кислоту, другие средства с антикоагулянтным действием. Такая комбинация противопоказана пациентам с тяжелыми нарушениями свертывания крови. Если комбинированной терапии все же нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертываемости крови.

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина
Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина увеличивают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II

НПВС могут снижать эффективность диуретиков и других гипотензивных средств.

У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста) совместное назначение ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II, а также веществ, подавляющих систему циклооксигеназы, может вызвать дальнейшее снижение функции почек (вплоть до острой почечной недостаточности), которое носит, как правило, обратимый характер. Данное взаимодействие следует принимать во внимание у пациентов, принимающих Найсулид® совместно с ингибиторами АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II. При назначении данной комбинации следует соблюдать осторожность, особенно у пожилых пациентов. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости, и должен быть рассмотрен вопрос о необходимости мониторинга почечной функции в начале комбинированной терапии и периодически в последующем.

Фармакокинетические взаимодействия: воздействие нимесулида на фармакокинетику других лекарственных средств

Фуросемид

У здоровых добровольцев нимесулид временно снижал действие фуросемида в отношении выведения натрия, в меньшей степени, в отношении выведения калия, а также снижал диуретический эффект.

Совместный прием нимесулида и фуросемида приводит к уменьшению (приблизительно на 20 %) площади под кривой концентрация-время (AUC) и к снижению кумулятивной экскреции фуросемида без изменения почечного клиренса фуросемида.

Совместное назначение фуросемида и лекарственных средств, содержащих нимесулид, требует осторожности у пациентов с нарушениями функции почек и/или сердца.

Литий

Имеются данные о том, что НПВС уменьшают клиренс лития, что приводит к повышению уровня лития в плазме крови и, таким образом, к повышению вероятности проявления токсичности лития. При назначении лекарственного средства Найсулид® пациентам,

получающим терапию средствами на основе лития, следует осуществлять частый контроль уровня лития в плазме крови.

Метотрексат

При назначении нимесулида менее чем за 24 ч до или менее чем через 24 ч после приема метотрексата требуется соблюдать осторожность, так как в таких случаях уровень метотрексата в плазме и, соответственно, токсические эффекты данного средства могут повышаться.

Циклоспорин

В связи с действием на почечные простагландины, ингибиторы синтетаз простагландинов, к которым относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность циклоспорина.

Другие средства

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

Нимесулид подавляет активность фермента СУР2С9. При одновременном применении нимесулида и лекарственных средств, являющихся субстратами этого фермента, концентрация данных средств в плазме крови может повышаться.

Фармакокинетические взаимодействия: воздействие других средств на фармакокинетику нимесулида

Исследования *in vitro* показали, что нимесулид вытесняется из мест связывания толбутамидом, салициловой кислотой и вальпроевой кислотой. За исключением возможного влияния на уровень в плазме, данное взаимодействие не должно иметь никакого клинического значения.

Особые указания и меры предосторожности

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.

Пожилые пациенты

У пациентов пожилого возраста повышена частота нежелательных реакций при применении НПВС, особенно желудочно-кишечных кровотечений и прободения (в некоторых случаях со смертельным исходом), а также повышена частота нарушений функции почек, печени и сердца. Поэтому рекомендуется соответствующее тщательное клиническое наблюдение.

Сопутствующая терапия

При использовании лекарственного средства Найсулид® следует избегать одновременного применения других НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2. Следует воздерживаться от одновременного приема других анальгетиков (см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»).

Влияние на печень

В редких случаях могут возникать серьезные реакции со стороны печени, связанные с применением нимесулид-содержащих лекарственных средств, в том числе в очень редких случаях с летальным исходом. При появлении у пациентов, принимающих нимесулид, симптомов или признаков, которые могут указывать на повреждение печени и нарушение ее функции (например, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, утомляемость, темный цвет мочи, отклонение от нормы лабораторных показателей, характеризующих функцию печени), лечение нимесулидом должно быть отменено. Таким пациентам не рекомендуется принимать нимесулид в дальнейшем. При непродолжительном приеме лекарственного средства Найсулид® поражение печени обычно является обратимым.

Пациенты, у которых на фоне применения нимесулида развились повышение температуры тела и/или другие симптомы, похожие на грипп или простуду, должны незамедлительно прекратить применение нимесулида.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Желудочно-кишечное кровотечение, образование язв или перфорация язв могут отмечаться на фоне применения любого НПВС на разных этапах лечения независимо от наличия симптомов-предвестников или наличия в анамнезе патологии со стороны желудочно-кишечного тракта.

Пациенты с любым поражением желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно, пожилые пациенты, должны сообщать о любых симптомах, возникающих в области желудочно-кишечного тракта. Это особенно важно на начальных стадиях лечения. При развитии язв, кровотечений или прочих осложнений нимесулид должен быть отменен.

Желудочно-кишечное кровотечение, язва и прободение язвы, возникающие на фоне применения нимесулида, могут угрожать жизни пациента, особенно если в анамнезе (независимо от прошедшего времени) отмечено возникновение подобных состояний во время лечения каким-либо НПВС с наличием или без наличия опасных симптомов либо в анамнезе имеются указания на другие серьезные нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.

Риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений, язв, перфорации язв повышен при приеме высоких доз нимесулида, а также у пациентов с язвой в анамнезе, особенно с язвой, осложненной кровотечением или перфорацией, у пожилых людей. Эти пациенты должны начинать лечение с самой низкой дозы. Для этих пациентов, а также пациентов, которые принимают одновременно низкие дозы аспирина или других средств, увеличивающих риск возникновения желудочно-кишечного заболевания, следует рассмотреть вопрос о возможности добавления к схеме лечения средств, защищающих слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта от повреждения (например, мизопростол или ингибитор протонного насоса).

Найсулид® следует использовать с осторожностью у пациентов с патологией со стороны желудочно-кишечного тракта, включая пептическую язву, желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе, неспецифический язвенный колит и болезнь Крона, в связи с риском обострения указанных состояний. Также его с осторожностью следует назначать пациентам, принимающим иные лекарства, которые могут увеличить риск изъязвления или кровотечения (например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антиагреганты (аспирин); см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»).

Кожные реакции

Имеются данные об очень редких случаях развития тяжелых кожных реакций на фоне применения НПВС (в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз); такие реакции могут приводить к смерти. По всей видимости, наибольшему риску развития кожных реакций пациенты подвержены в начальный период терапии. Найсулид® должен быть отменен при первых признаках кожной сыпи, поражения слизистых оболочек и/или других реакций гиперчувствительности.

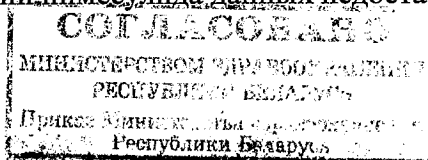
Нарушение функции почек

У пациентов с почечной или сердечной недостаточностью нимесулид следует применять с осторожностью, поскольку нимесулид может ухудшить функцию почек. В случае ухудшения состояния лечение должно быть прекращено.

Кардиоваскулярные и цереброваскулярные эффекты

Необходимо контролировать состояние пациентов с артериальной гипертензией и/или с сердечной недостаточностью от легкой до умеренной степени в анамнезе, так как на фоне лечения НПВС были зарегистрированы случаи задержки жидкости и развития отеков.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют сделать вывод о том, что некоторые НПВС, особенно в высоких дозах и при длительном применении, могут привести к незначительному увеличению риска возникновения патологических состояний, связанных с тромбозом артерий (например, инфаркт миокарда или инсульт). Для исключения риска возникновения таких состояний при применении нимесулида данных недостаточно.



Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярным заболеванием нимесулид следует назначать после тщательной оценки состояния и соотношения «польза/риск». Также тщательная оценка состояния и соотношения «польза/риск» должна быть выполнена перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистого заболевания (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Поскольку нимесулид может влиять на функцию тромбоцитов, его следует с осторожностью назначать пациентам с геморрагическим диатезом.

Найсулид® не может служить заменой ацетилсалициловой кислоте при профилактике сердечно-сосудистых заболеваний.

Влияние на фертильность

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

Вспомогательные вещества

Найсулид® содержит сахарозу (сахар белый кристаллический). Данное лекарственное средство не следует назначать пациентам с такими редкими наследственными нарушениями, как непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы. В связи с содержанием сахарозы лекарственное средство может оказывать негативное влияние на зубную эмаль.

Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Как и другие НПВС, нимесулид не рекомендуется женщинам, планирующим беременность (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно влиять на течение беременности, развитие эмбриона/плода, течение родов. Нимесулид, ингибирующий простагландинсинтетазу, может приводить у плода к преждевременному закрытию артериального протока, легочной гипертензии, дисфункции почек (которая может прогрессировать до почечной недостаточности с маловодием), а также может продлевать время кровотечений, тормозить сокращения матки. Данные эпидемиологических исследований показывают повышенный риск выкидышей и пороков сердца после использования ингибиторов синтеза простагландинов в начале беременности. Предполагается, что риск увеличивается с дозой и продолжительностью лечения.

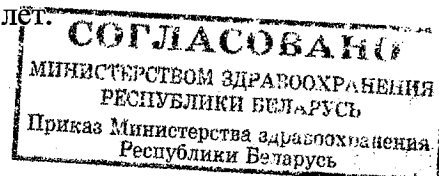
У животных применение ингибиторов синтеза простагландинов приводило к увеличению пред- и постимплантационных потерь и летальности плода/эмбриона. Кроме того, у животных после введения ингибиторов синтеза простагландинов в течение органогенеза наблюдалась повышенная частота различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистых. Испытания на кроликах выявили атипичную токсичность в отношении репродуктивной функции. Данные о применении нимесулида у беременных женщин отсутствуют. Поэтому потенциальный риск для человека не может быть достоверно оценен и применение нимесулида во время беременности противопоказано.

Лактация

Неизвестно, экскретируется ли нимесулид в грудное молоко. Поэтому его применение противопоказано в период грудного вскармливания.

Применение у детей

Найсулид® противопоказан детям в возрасте до 12 лет.



Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими движущимися механизмами

Не проводились исследования влияния нимесулида на способность управлять транспортными средствами или работать с движущимися механизмами. Если при использовании лекарственного средства возникают нежелательные явления со стороны нервной системы и органов чувств и/или любые другие нежелательные явления, способные повлиять на концентрацию внимания и скорость психомоторных реакций, необходимо воздержаться от вождения транспорта и других видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Упаковка

По 2,0 г порошка в термосвариваемых пакетах из фольги кашированной упаковочной. По 10 пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Срок годности указан на упаковке.

Данное лекарственное средство нельзя использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22,

Телефон/факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by. www.ft.by

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь