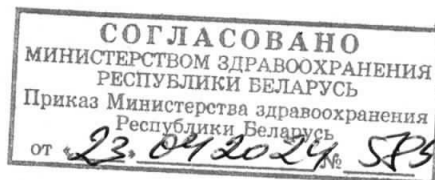


1615Б-2016



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
НИМЕСУБЕЛ, 100 мг, порошок для приготовления суспензии
для приема внутрь
(нимесулид / nimesulide)**

Перед приемом 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 из себя представляет препарат НИМЕСУБЕЛ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата НИМЕСУБЕЛ.
3. Прием препарата НИМЕСУБЕЛ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата НИМЕСУБЕЛ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя 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 приемом препарата НИМЕСУБЕЛ

Не принимайте препарат НИМЕСУБЕЛ, если:

- у вас аллергия на нимесулид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у вас ранее применение нимесулида приводило к нарушениям функции печени;
- вы принимаете препараты, которые потенциально могут привести к нарушениям функции печени;
- у вас ранее отмечались желудочно-кишечные кровотечения или перфорации, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов;
- у вас язва желудка или кишечника в стадии обострения;
- у вас ранее отмечались язвы, перфорации или кровотечения в желудочно-кишечном тракте;
- у вас ранее 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 приемом 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 приемом препарата 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 (препарат 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 препарат НИМЕСУБЕЛ не вызывает проблем с вашим желудком, почками, сердцем или печенью).

Не принимайте препарат и обратитесь к лечащему врачу, если:

- ранее при применении нимесулида у вас развивалась фиксированная лекарственная сыпь (круглые или овальные пятна с покраснением, отек кожи, пузыри, сыпь и зуд).

Прекратите прием препарата НИМЕСУБЕЛ и обратитесь к лечащему 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 препарат НИМЕСУБЕЛ

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- препараты лития или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, применяемые для лечения депрессии или подобных расстройств;
- диуретические и гипотензивные препараты, 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 забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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.

Начиная с 20-й недели беременности, прием нимесулида может вызвать олигогидрамниоз в результате нарушения функции почек плода. Это может произойти вскоре после начала терапии и обычно обратимо после ее прекращения.

Кроме того, имеются сообщения о случаях сужения артериального протока после лечения во втором триместре беременности, большинство из которых разрешились после прекращения лечения.

В первом и втором триместре 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 препарат НИМЕСУБЕЛ может снизить фертильность.

Не рекомендуется принимать НИМЕСУБЕЛ в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат НИМЕСУБЕЛ содержит аспартам

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

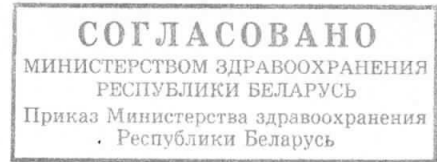
3. Прием препарата НИМЕСУБЕЛ

Всегда принимайте 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 в течение минимальной продолжительности лечения.

Максимальная длительность лечения препаратом НИМЕСУБЕЛ составляет 15 дней.

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



Приготовленная суспензия хранению не подлежит.

Рекомендуемая доза

Полученную суспензию принимают внутрь после еды 2 раза в сутки.

Если вы приняли препарата НИМЕСУБЕЛ больше, чем следовало

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

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

Если вы забыли принять препарат НИМЕСУБЕЛ

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы досрочно прекратили 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 лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат 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)

Применение 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-кишечные кровотечения (иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых пациентов).

При применении препарата НИМЕСУБЕЛ 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;
- помутнение в поле зрения;
- 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):

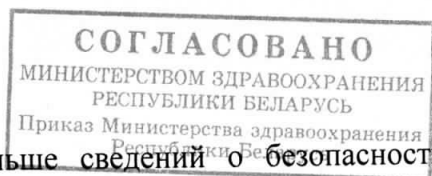
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), дефицит всех трех видов клеток крови – эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения), мелкопятнистые капиллярные кровоизлияния в кожу, под кожу или в слизистые оболочки (пурпура);
- аллергические реакции, включая тяжелые, характеризующиеся 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 (холестаз);
- 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).

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным):

- фиксированная лекарственная сыпь (выглядит как круглые овальные пятна с покраснением, отек кожи, пузыри (сыпь) и зуд).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о



нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата НИМЕСУБЕЛ

Храните препарат в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.
Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат НИМЕСУБЕЛ содержит

Действующим веществом является нимесулид.

Один пакет содержит 100 мг нимесулида.

Вспомогательными веществами являются лимонная кислота безводная, аспартам (E951), ксантановая камедь, ароматизатор «Лимон РХ1548», кремния диоксид коллоидный безводный, мальтодекстрин.

Состав ароматизатора «Лимон РХ1548»: мальтодекстрин, вкусоароматическая часть (содержит натуральные вкусоароматические вещества и препараты).

Внешний вид препарата НИМЕСУБЕЛ и содержимое упаковки

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

По 2000 мг (100 мг действующего вещества) в пакеты из материала комбинированного для упаковки пищевых продуктов или ленты упаковочной из материала комбинированного четырехслойного на основе алюминиевой фольги. 10, 20 или 30 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



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.