

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
НИСИТ

Перед использованием лекарственного средства НИСИТ Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.

Торговое название

Нисит

Международное непатентованное название

Nimesulide

Описание

Круглые таблетки, светло-желтого цвета, с гладкой двояковыпуклой поверхностью.

Состав:

1 таблетка содержит:

Активное вещество: нимесулид – 100 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кукурузный крахмал, натрия крахмалгликолят, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат, кальция гидрофосфат дигидрат.

Форма выпуска

Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие нестероидные противовоспалительные противоревматические средства.

Код АТХ: M01AX17.

Показания к применению

- лечение острой боли;
- первичная дисменорея.

Лекарственное средство может назначаться лишь в качестве средства терапии второй линии. Решение назначить лекарственное средство должно быть основано на оценке общего риска у каждого конкретного пациента.

Способ применения и дозы

Для того, чтобы свести к минимуму нежелательные побочные эффекты, следует принимать минимально эффективную дозу при максимально коротком курсе лечения. Максимальная продолжительность приема нимесулида не должна превышать 15 дней.

Для приема внутрь. Таблетки запивают достаточным количеством воды.

Взрослым назначают по 100 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки после еды.

Максимальная суточная доза – 200 мг. Коррекция дозы лекарственного средства у лиц пожилого возраста не требуется.

Дети

Дети (до 12 лет): для данной категории пациентов назначение нимесулид-содержащих лекарственных средств противопоказано.

Подростки (от 12 до 18 лет): на основании фармакокинетического профиля у взрослых и фармакодинамических характеристик нимесулида необходимости в корректировке дозы у подростков нет.

Пациенты с нарушенной функцией почек

На основании фармакокинетических данных необходимости в корректировке дозы у пациентов с легкой и умеренной формами почечной недостаточности (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) нет, в то время как пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин) назначение нимесулида противопоказано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Нимесулид противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью.

Нежелательные эффекты терапии могут быть снижены путем назначения наименьшей эффективной дозы лекарственного средства на протяжении как можно более короткого времени, требуемого для лечения.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по приему лекарственного средства, обратитесь к своему лечащему врачу.

Противопоказания

- гиперчувствительность к нимесулиду или вспомогательным веществам в анамнезе;
- реакции гиперчувствительности (такие как бронхоспазм, ринит, крапивница) на ацетилсалициловую кислоту или другие НПВС в анамнезе;
- гепатотоксические реакции на нимесулид в анамнезе;
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки, рецидивирующее эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечное или церебральное кровоизлияние в анамнезе;
- возникавшие ранее желудочно-кишечные кровотечения или перфорация, связанные с предшествующей терапией НПВС;
- тяжелые нарушения свертывающей системы крови;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- тяжелое нарушение функции почек;
- нарушения функции печени;
- детский возраст до 12 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- одновременное назначение с другими потенциально гепатотоксическими лекарственными средствами;
- алкоголизм, лекарственная зависимость;
- повышение температуры тела и/или гриппоподобные симптомы.

Побочное действие

Описание профиля безопасности

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

На фоне лечения НПВС сообщалось также об отеках, повышении артериального давления и сердечной недостаточности.

При применении НПВС имеются данные об очень редких случаях буллезных реакций, в том числе синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

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.

Перечисленные ниже побочные эффекты основаны на данных, полученных из контролируемых клинических исследований*.

Указанную ниже частоту нежелательных реакций определяли, используя следующее примечание: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100 - < 1/10$), нечасто ($> 1/1.000 - < 1/100$), редко ($> 1/10.000 - < 1/1.000$), очень редко ($< 1/10.000$), неизвестно (нельзя определить на основании имеющихся данных).

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

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакция повышенной чувствительности*; очень редко – анафилаксия.

Нарушения метаболизма: редко – гиперкалиемия*.

Психические нарушения: редко – чувство страха*, нервозность*, ночные кошмары*.

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

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

Нарушения со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: очень редко – вертиго.

Нарушения со стороны сердца: редко – тахикардия*.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – артериальная гипертензия*; редко – геморрагия*, лабильность артериального давления*, "приливы"*.

Нарушения со стороны дыхательной системы: 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 двенадцатиперстной кишки, язва желудка и ее перфорация; очень редко – гастрит*, боли в животе, диспепсия, стоматит, мелена (дегтеобразный стул).

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: часто – повышенный уровень ферментов печени; очень редко – гепатит (в том числе скоротечный с летальным исходом), желтуха, холестаз.

Нарушения со стороны кожи и кожных тканей: нечасто – зуд*, сыпь*, повышенная потливость*; редко – эритема*, дерматит*; очень редко – крапивница*, ангионевротический отек*, отек лица*, полиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

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

Общие нарушения: нечасто – отеки*; редко – общее недомогание*, астения*; очень редко – гипотермия.

* – частота основывается на результатах клинических испытаний.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы острой передозировки НПВС обычно ограничиваются следующим: апатия, сонливость, тошнота, рвота и боль в эпигастральной области. При поддерживающей терапии эти симптомы обычно обратимы. Возможно возникновение желудочно-кишечного кровотечения. В редких случаях возможно повышение артериального давления, острая почечная недостаточность,

угнетение дыхания и кома. Сообщается о возникновении анафилактикоидных реакций при приеме терапевтических доз НПВС и при передозировке таких лекарственных средств.

В случае передозировки НПВС лечение симптоматическое и поддерживающее. Специфического антидота не имеется. 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 лекарственного средства. При наличии симптомов передозировки или после приема большой дозы лекарственного средства в течение 4 часов после приема пациентам могут быть назначены: вызывание рвоты и/или прием активированного угля (60-100 грамм для взрослых) и/или прием осмотического слабительного средства. Принудительный диурез, отщелачивание мочи, гемодиализ или гемоперфузия могут быть неэффективными вследствие высокого уровня связывания нимесулида с белками крови. Следует контролировать функции почек и печени.

Меры предосторожности

Нежелательные побочные эффекты можно свести к минимуму, используя наименьшую эффективную дозу при наименьшей длительности, необходимой для контроля симптомов заболевания.

При отсутствии улучшения симптоматики терапию лекарственным средством следует отменить.

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

Нарушения со стороны печени

Сообщается о редких случаях серьезных реакций со стороны печени, в том числе, об очень редких случаях летального исхода, связанных с применением нимесулид-содержащих лекарственных средств. Пациенты, ощущающие симптомы, похожие на симптомы поражения печени во время лечения нимесулидом (например, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, утомляемость, темный цвет мочи) или пациенты, у которых данные лабораторных анализов функции печени отклоняются от нормальных значений, должны отменить лечение лекарственным средством. Повторное назначение нимесулида таким пациентам противопоказано. Сообщается о поражении печени, в большинстве случаев обратимом, после кратковременного воздействия лекарственного средства.

Во время лечения нимесулидом пациент должен воздерживаться от приема других анальгетиков. Следует избегать сопутствующего применения нимесулида и других НПВС, в том числе, селективных ингибиторов циклооксигеназы-2. Пациенты, получавшие нимесулид и у которых развились симптомы, похожие на грипп или простуду, должны отменить лечение лекарственным средством.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Желудочно-кишечное кровотечение, язва и прободение язвы могут угрожать жизни пациента, если в истории болезни имеются записи о возникновении подобных проблем при приеме любых НПВС во время лечения (независимо от прошедшего времени), с наличием или без наличия опасных симптомов, либо наличия в анамнезе серьезных нарушений желудочно-кишечного тракта. Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, язвы или прободения язвы повышается с увеличением дозы НПВС у пациентов с наличием язвы в анамнезе, особенно, осложненной кровоизлиянием или прободением, а также у пожилых пациентов. Для этих пациентов лечение следует начинать с наименьшей возможной дозы. Для этих пациентов, а также пациентов, которые принимают сопутствующие низкие дозы аспирина или других средств, увеличивающих риск возникновения желудочно-кишечного заболевания, следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с применением защитных веществ (например, мизопростол или ингибиторов протонного насоса).

Пациенты с токсическим поражением желудочно-кишечного тракта, особенно пожилые, должны сообщать о любых необычных симптомах, возникающих в области желудочно-кишечного тракта (особенно о желудочно-кишечных кровотечениях). Это особенно важно на начальных стадиях лечения. Желудочно-кишечное кровотечение, а также образование язв или перфорации отмечаются для всех НПВС на разных этапах лечения независимо от наличия симптомов-

предвестников или наличия в анамнезе патологии со стороны ЖКТ. При развитии желудочно-кишечного кровотечения или изъязвления нимесулид следует отменить. Нимесулид следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, включая пептическую язву, желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе, язвенный колит и болезнь Крона.

Пациенты, принимающие сопутствующие лекарственные средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения, например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы повторного поглощения серотонина или антитромбоцитарные средства, такие как аспирин, должны быть информированы о необходимости соблюдения осторожности при приеме лекарственного средства. В случае возникновения у пациентов, получающих нимесулид, желудочно-кишечного кровотечения или язвы, лечение лекарственным средством следует отменить.

НПВС следует с осторожностью назначать пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно обострение этих заболеваний.

У пациентов с почечной или сердечной недостаточностью нимесулид следует применять с осторожностью, поскольку лекарственное средство может ухудшить функцию почек. В случае ухудшения состояния лечение следует отменить.

Реакции со стороны кожных покровов

Имеются данные об очень редких случаях тяжелых кожных реакций на НПВС, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, некоторые из которых могут приводить к смерти. По всей видимости, наибольшему риску развития кожных реакций пациенты подвержены в начальный период терапии. Нимесулид следует отменить при первых признаках кожной сыпи, поражении слизистых оболочек и других признаках гиперчувствительности.

Нарушения со стороны почек

Необходимо с осторожностью назначать лекарственное средство пациентам с нарушением функции почек или сердца, поскольку применение нимесулида может вести к ухудшению функции почек. В случае ухудшения лечение должно быть прервано.

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 проходящим обследование на предмет бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены нимесулида.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой и цереброваскулярной систем

Пациентам с артериальной гипертензией и/или слабой/умеренной острой сердечной недостаточностью в анамнезе, а также пациентам с возникновением задержки жидкости в организме и отеков, как реакции на применение терапии НПВС, требуется соответствующий контроль состояния и консультации врача.

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 риску возникновения артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта). Для исключения риска возникновения таких событий при применении нимесулида данных недостаточно. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферийных артерий и/или цереброваскулярным заболеванием, нимесулид следует назначать после тщательной оценки состояния. Столь же тщательная оценка состояния должна быть выполнена перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистого заболевания (например, при артериальной гипертонии, гиперлипидемии, сахарном диабете, при курении). Поскольку нимесулид может влиять на функцию тромбоцитов, его следует с осторожностью назначать пациентам с геморрагическим диатезом. Однако нимесулид не заменяет ацетилсалициловую кислоту при профилактике сердечно-сосудистых заболеваний.

Применение во время беременности и кормления грудью

Беременность

Подавление синтеза простагландина может неблагоприятно повлиять на беременность и/или развитие плода. Данные, полученные при эпидемиологических исследованиях, позволяют сделать вывод о том, что на ранних сроках беременности применение лекарственных средств, подавляющих синтез простагландина, может увеличить риск самопроизвольного аборта, возникновения у плода порока сердца и гастрошизиса. Абсолютный риск аномалии сердечно-сосудистой системы повысился менее чем с 1 % примерно до 1,5 %. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и длительности применения. У животных назначение ингибитора синтеза простагландина привело к увеличению до- и постимплантационной потере и увеличению эмбриональной смертности. Кроме того, были получены данные о том, что у животных, получавших ингибитор синтеза простагландина в период органогенеза, увеличилась частота возникновения различных пороков развития плода, в том числе, сердечно-сосудистой системы.

Не следует принимать нимесулид во время первого и второго триместра беременности без крайней необходимости. В случае применения лекарственного средства женщинами, пытающимися забеременеть, либо в первый и второй триместр беременности, следует выбирать наименьшую возможную дозу и наименьшую возможную длительность лечения. В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландина:

- 1) могут привести к развитию у плода:
 - пневмокардиального токсического поражения (с преждевременным закрытием артериальных протоков и гипертензией в системе легочной артерии);
 - дисфункции почек, которая может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием маловодия;
- 2) у матери и плода в конце беременности возможно:
 - увеличение времени кровотечения, антиагрегационный эффект, который может возникнуть даже при применении очень низких доз лекарственного средства;
 - подавление сократительной деятельности матки, что может привести к задержке или удлинению периода родов.

Поэтому нимесулид противопоказан в третьем триместре беременности.

Кормление грудью

На данный момент неизвестно, выделяется ли нимесулид в материнское молоко. Нимесулид противопоказан для применения у кормящих матерей.

Фертильность

Как и другие НПВС, лекарственные средства, содержащие нимесулид, не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность.

Применение в педиатрии

Применение нимесулида у детей до 12 лет противопоказано.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Исследования по воздействию нимесулид-содержащего лекарственного средства на способность к вождению транспортных средств и управлению машинами и механизмами не проводились. Несмотря на это, пациенты, испытывающие головную боль, головокружение или сонливость после приема нимесулида, не должны управлять транспортным средством, машинами или механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Всегда сообщайте своему врачу, какие лекарственные средства Вы принимаете или недавно принимали, даже если это лекарственные средства, отпускаемые без рецепта.

Фармакодинамические взаимодействия

Другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС)

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

Кортикостероиды: повышают риск возникновения желудочно-кишечной язвы или кровотечения.

Антикоагулянты: НПВС 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.

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы повторного поглощения серотонина (SSRIs): увеличивают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (ингибиторы АПФ), антагонисты ангиотензиновых рецепторов 2 типа (АИА): НПВС могут снижать эффективность диуретиков и других гипотензивных средств.

У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов в пожилом возрасте) совместное назначение ингибиторов АПФ или антагонистов 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 нимесулид совместно с ингибиторами АПФ или АНА. Поэтому, при назначении данной комбинации лекарственных средств, следует соблюдать осторожность, особенно у пожилых пациентов. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости, и должна быть рассмотрена необходимость мониторинга почечной функции после начала комбинированной терапии и периодически впоследствии.

Фармакокинетические взаимодействия: воздействие нимесулида на фармакокинетику других лекарственных средств

Фуросемид: у здоровых добровольцев нимесулид временно снижал действие фуросемида на выведение натрия, в меньшей степени, на выведение калия, и снижал 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 лекарственных средств, содержащих нимесулид, требует осторожности у пациентов с нарушениями почечной или сердечной функции.

Литий: имеются данные о том, что НПВС уменьшают клиренс лития, что приводит к повышению уровня лития в плазме и токсичности лития. При назначении нимесулида пациентам, получающим терапию лекарственными средствами лития, следует осуществлять частый контроль уровня лития в плазме.

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

Нимесулид подавляет активность фермента CYP2C9. При одновременном приеме с нимесулидом лекарств, являющихся субстратами этого фермента, концентрация данных лекарственных средств в плазме может повышаться.

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

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

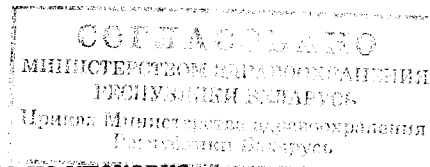
Фармакокинетические взаимодействия: эффекты других лекарственных средств на фармакокинетику нимесулида

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 средства.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

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

По одной или две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Информация о производителе

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, ул. Минская, д. 2а, 223141, г.Логойск,
тел./факс: +375 1774 53 801 e-mail: office@lekpharm.by.