

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА, таблетки диспергируемые 100мг

нимесулид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листов-вкладышем и рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

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 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1.Что из себя представляет препарат НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА, и для чего его применяют

НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА – это нестероидный противовоспалительный препарат (“НПВП”), обладающий обезболивающими и жаропонижающими свойствами. Он используется для лечения острой боли и менструальных болей.

Прежде чем прописать НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА, ваш врач оценит пользу, которую этот лекарственный препарат может принести вам с учетом рисков развития у вас побочных эффектов.

2.О чем следует знать перед приемом препарата НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА

Не используйте НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА, если у вас, или вы:

- повышенная чувствительность (аллергия) к нимесулиду или любому другому ингредиенту в составе НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА;
- были аллергические реакции (например, хрипы, насморк или заложенность носа, крапивница или крапивная лихорадка) после приема аспирина или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- в прошлом была реакция на нимесулид со стороны печени;
- принимаете другие лекарственные средства, которые, как известно, влияют на печень, например парацетамол или любые другие обезболивающие препараты или НПВП;
- принимаете наркотики, вызывающие зависимость, или приобрели привычку, которая делает вас зависимыми от наркотиков или других веществ;
- регулярно употребляете алкоголь;
- заболевание печени или повышенный уровень печеночных ферментов;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в активной фазе или в прошлом;

- было кровотечение из желудка или кишечника;
- кровоизлияние в мозг (инсульт);
- другие проблемы, связанные с кровотечениями, или проблемы из-за того, что ваша кровь не свертывается;
- сердечная недостаточность или заболевание почек (нарушение функции почек) или какое-либо заболевание печени;
- страдаете лихорадкой или гриппом (общее чувство слабости, недомогания, ознобы, дрожь, или если у вас температура);
- находитесь на последних 3 месяцах беременности;
- кормите грудью.

Не давайте НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА детям младше 12 лет.

- Если во время лечения нимесулидом у вас появятся симптомы, указывающие на нарушения функции печени, вам следует прекратить прием нимесулида и немедленно сообщить об этом своему врачу. Симптомы, указывающие на нарушения функции печени, включают потерю аппетита, тошноту, рвоту, боль в животе, стойкую усталость или потемнение мочи. Если вы когда-либо страдали язвенной болезнью, кровотечением из желудка или кишечника, язвенным колитом или болезнью Крона, вам следует сообщить своему врачу, прежде чем начать принимать НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА.
- Если во время лечения НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА у вас развиваются лихорадка и/или симптомы гриппа (общее ощущение слабости, недомогания, озноба или дрожь), вам следует прекратить прием препарата и сообщить об этом своему врачу.
- Если вы страдаете болезнью сердца или почек, вам следует сообщить своему врачу, прежде чем принимать НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА; при использовании НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА может ухудшиться функция почек.
- Если вы пожилой человек, вашему врачу может понадобиться наблюдать вас через определенные промежутки времени, чтобы убедиться, что НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА не вызывает проблем с желудком, почками, сердцем или печенью.
- Если вы планируете беременность, вам следует сообщить об этом своему врачу, поскольку НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА может снизить репродуктивную функцию.
- Если вы беременны и кормите грудью необходимо обратиться к специалисту здравоохранения до начала применения НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА. Применение НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА может вызвать нарушение функции почек у плода, что может привести к развитию маловодия. Рекомендуется избегать применения НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА на 20 неделе и в более поздние сроки беременности. Применение НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА примерно на 30 неделе беременности может привести к проблемам с сердцем у плода. Если специалист считает, что применение НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА необходимо между 20 и 30 неделями беременности, прием необходимо ограничить минимальной эффективной дозой в течение кратчайшего периода времени. А также следует рассмотреть возможность проведения ультразвукового исследования околоплодных вод при применении НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА более 48 часов.

Важная информация о некоторых из ингредиентов НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА. Препарат содержит аспартам. Если вы страдаете фенилкетонурией не принимайте НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА.

3. Прием препарата НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА

Всегда принимайте НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА в точном соответствии с указаниями врача. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Обычная доза составляет

1 таблетка (100 мг нимесулида) два раза в день после еды. Перед употреблением таблетку следует диспергировать в 50 - 100 мл воды до образования гомогенной суспензии. Приготовленный раствор хранению не подлежит.

Используйте НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА в течение как можно более короткого периода времени и не более 15 дней на один курс лечения.

Соблюдайте особую осторожность при использовании НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА

- Если у вас непереносимость некоторых сахаров, вам следует обратиться к врачу, прежде чем принимать это лекарственное средство.

- Если вы принимаете что-либо из следующих лекарственных средств, поскольку они могут взаимодействовать с НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА:

- препараты для разжижения крови (антикоагулянты, аспирин или другие салицилаты)

- мочегонные препараты (диуретики), применяемые при сердечной недостаточности или артериальном давлении

- литий, который используется для лечения депрессий и подобных состояний

- метотрексат

- циклоспорин

Убедитесь, что ваш врач или фармацевт знает, что вы принимаете эти лекарственные средства, прежде чем начать принимать НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА.

Риска на таблетке не предназначена для ее деления на равные дозы.

Если вы забыли принять препарат НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратите прием НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА. Не существует вредных последствий в случае прекращения приема препарата.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарства, НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА может вызвать побочные действия, хотя они возникают не у всех. Наиболее часто при применении НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА были явления со стороны желудочно-кишечного тракта. Сообщалось о тошноте, рвоте, диарее, метеоризме, запоре, диспепсии (несварении желудка), изжоге и боли в животе.

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).

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

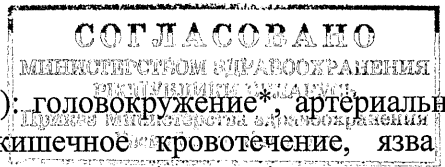
При применении НПВП имеются данные об очень редких случаях буллезных реакций, в том числе синдроме Стивенса-Джонсона и токсическом эпидермальном некролизе.

При лечении НПВП 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, обострения колита и болезни Крона после приема препарата. Реже наблюдается гастрит.

Перечисленные ниже нежелательные реакции основаны на данных, полученных из контролируемых клинических исследований* (приблизительно 7800 пациентов) и из постмаркетинговых исследований.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): тошнота*, рвота*, диарея*, повышенный уровень ферментов печени.



Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): головокружение*, артериальная гипертензия*, одышка*, запор*, метеоризм*, желудочно-кишечное кровотечение, язва и перфорация 12-перстной кишки, язва желудка и ее перфорация, зуд*, сыпь*, повышенная потливость*, эритема*, дерматит*, отек*.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): анемия*, эозинофилия*, повышенная чувствительность*, гиперкалиемия*, чувство страха*, нервозность*, ночные кошмарные сновидения*, нечеткое зрение*, тахикардия*, геморрагия*, лабильность артериального давления*, "приливы"* , дизурия*, гематурия*, недомогание*.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): тромбоцитопения, панцитопения, пурпура, анафилаксия, головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе), нарушение зрения, вертиго, астма, бронхоспазм, гастрит*, боль в животе, диспепсия, стоматит, дегтеобразный стул, гепатит, молниеносный (фульминантный) гепатит (включая летальные исходы), желтуха, холестаза, крапивница, ангионевротический отек, отек лица, эритема полиформная, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, задержка мочи*, почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит, гипотермия.

* частота основывается на результатах клинических испытаний

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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5.Хранение препарата НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от влаги месте.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог видеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

6.Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата НИМЕСУЛИД-МАКСФАРМА является нимесулид.

Каждая таблетка содержит 100мг нимесулида.

Прочими вспомогательными веществами являются: микрокристаллическая целлюлоза, кукурузный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный, повидон К-30, тальк, стеарат магния, аспартам, лимонная кислота моногидрат, сахарин натрия, ароматизатор «Манго» (Trusil Mango special), краситель желтый «солнечный закат» Супра (Е 110).

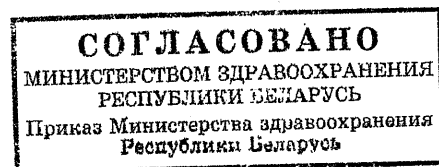
Светло-желтого цвета плоские, круглой формы таблетки без оболочки с рельефной надписью "N5" с одной и "INTAS" и разделительной риской с другой стороны таблетки.

Риска не предназначена для деления таблетки на равные дозы.

10 диспергируемых таблеток упаковываются в алюминиевую контурную ячейковую упаковку. 1, 2, или 3 таких упаковки упаковываются в картонную коробку вместе с листком-вкладышем лекарственного средства.

Для стационаров:

10 диспергируемых таблеток упаковываются в алюминиевую контурную ячейковую упаковку.
10, 50 или 100 таких упаковок упаковываются в картонную коробку вместе с листком-вкладышем лекарственного средства.



Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Максфарма Балтия ЗАО, ул. Салтонишкю 29/3, LT 08105, Вильнюс, Литовская Республика

Производитель

Интас Фармасьютикалс Лтд., Матода – 382 210, Округ: Ахмедабад, Индия

Упаковано

ООО «БЕЛАЛЕК», Республика Беларусь

222163 г. Жодино, ул. Советская, 9

тел.: +375447777701

e-mail: info@belalek.by