

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**НАЙСУЛИД®**

---

наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:**

Найсулид®

**Международное непатентованное наименование:**

Нимесулид

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав**

1 таблетка содержит:

*действующее вещество:* нимесулид 100 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон К-30, натрия карбоксиметил-крахмал (натрия крахмала гликолят), тальк, магния стеарат.

**Описание**

Двойковыпуклые таблетки продолговатой формы со скругленными концами светло-желтого со слабым зеленоватым оттенком цвета, с риской.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

**Код АТХ:** M01AX17

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Нимесулид является нестероидным противовоспалительным средством (НПВС) из класса сульфонамидов. Оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие. Нимесулид относится к новому поколению НПВС, механизм действия которого связан с селективным ингибированием циклооксигеназы II и воздействием на ряд других факторов: подавление фактора активации тромбоцитов, фактора некроза опухолей альфа, подавление протеиназ и гистамина.

**Фармакокинетика**

**Всасывание**

После приема внутрь хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{max}$ ) после приема внутрь достигается в среднем через 2-3 часа.

#### *Распределение*

Связь с белками плазмы крови – 95%, с эритроцитами – 2%, с липопротеинами – 1%, с кислыми альфа1-гликопротеидами – 1%. Проникает в ткани женских половых органов, где после однократного приема его концентрация составляет около 40% от концентрации в плазме крови. Хорошо проникает в кислую среду очага воспаления (40%), синовиальную жидкость (43%). Легко проникает через гистогематические барьеры.

#### *Метаболизм*

Метаболизируется в печени при помощи изофермента цитохрома P450 (CYP)2C9. Основным метаболитом является фармакологически активное парагидроксипроизводное нимесулида – гидроксинимесулид.

#### *Выведение*

Период полувыведения нимесулида ( $T_{1/2}$ ) составляет около 1,56-4,95 часа гидроксинимесулида – 2,89-4,78 часа. Нимесулид выводится из организма главным образом через почки (около 50% принятой дозы), гидроксинимесулид выводится через почки (65%) и с желчью (35%), подвергается энтерогепатической рециркуляции.

#### *Фармакокинетика у особых групп пациентов*

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30-80 мл/мин), а также у детей и лиц пожилого возраста фармакокинетический профиль нимесулида существенно не меняется.

Повторное применение не приводит к кумуляции препарата.

#### **Показания к применению**

Ревматоидный артрит, суставной синдром при обострении подагры; псориатический артрит; анкилозирующий спондилит; остеохондроз с корешковым синдромом; остеоартроз; миалгия ревматического и неревматического генеза; воспаление связок, сухожилий, бурситы, в том числе посттравматическое воспаление мягких тканей; болевой синдром различного генеза (в том числе в послеоперационном периоде, при травмах, альгодисменорея, зубная боль, головная боль, артралгия, люмбаишалгия). Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

#### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к нимесулиду или другим компонентам препарата;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа

или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе);

- анамнестические данные о развитии гепатотоксических реакций при использовании препаратов нимесулида;
- одновременное применение с другими лекарственными препаратами с потенциальной гепатотоксичностью;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- цереброваскулярные кровотечения в анамнезе;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина  $<30$  мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- печеночная недостаточность или любое активное заболевание печени;
- алкоголизм, наркотическая зависимость;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

### **С осторожностью**

Артериальная гипертензия, сахарный диабет, компенсированная сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, заболевания периферических артерий, курение, частое употребление алкоголя, почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин).

Язвенное поражение ЖКТ в анамнезе; наличие *Helicobacter pylori*; пожилой возраст; длительное предшествующее применение НПВП; тяжелые соматические заболевания.

Сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение нимесулида во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения нимесулида в период грудного

вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить.

Применение нимесулида может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. При планировании беременности необходима консультация с лечащим врачом.

### **Способ применения и дозы**

Для приема внутрь. Следует использовать минимальную эффективную дозу препарата минимально возможным коротким курсом.

Таблетки принимают с достаточным количеством жидкости, предпочтительно после еды. При наличии заболеваний желудочно-кишечного тракта препарат рекомендуется принимать в конце еды или после приема пищи.

Взрослым: по 100 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза для взрослых – 200 мг.

Детям старше 12 лет по 100 мг до двух раз в сутки.

Продолжительность курса лечения не более 15 дней.

Пациентам с хронической почечной недостаточностью легкой или умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) корректировка дозы не требуется.

### **Побочное действие**

Классификация ВОЗ частоты развития побочных эффектов:

Очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), включая отдельные сообщения.

#### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

*Редко*: анемия, эозинофилия, гемorragии;

*Очень редко*: тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, пурпура тромбоцитопеническая, удлинение времени кровотечения.

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

*Редко*: реакции гиперчувствительности;

*Очень редко*: анафилактикоидные реакции.

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Нечасто*: кожный зуд, кожная сыпь, усиление потоотделения;

*Редко*: эритема, дерматит;

*Очень редко*: крапивница, ангионевротический отек, отек лица, многоформная эксудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

*Нечасто*: головокружение;

*Очень редко*: головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе).

### Нарушения психики

*Редко:* ощущение страха, нервозность, ночные «кошмарные» сновидения.

### Нарушения со стороны органов чувств

*Редко:* нечеткость зрения.

### Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

*Нечасто:* повышение артериального давления;

*Редко:* тахикардия, лабильность артериального давления, «приливы», ощущение сердцебиения.

### Нарушения со стороны дыхательной системы:

*Нечасто:* одышка;

*Очень редко:* обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм.

### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

*Часто:* диарея, тошнота, рвота;

*Нечасто:* запор, метеоризм, гастрит;

*Очень редко:* боль в животе, диспепсия, стоматит, дегтеобразный стул, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки.

### Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

*Часто:* повышение активности «печеночных» ферментов;

*Очень редко:* гепатит, молниеносный гепатит, желтуха, холестаз.

### Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

*Редко:* дизурия, гематурия, задержка мочеиспускания;

*Очень редко:* почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

### Нарушения со стороны водно-электролитного обмена

*Редко:* гиперкалиемия.

### Прочие

*Нечасто:* периферические отеки;

*Редко:* недомогание, астения;

*Очень редко:* гипотермия.

### **Передозировка**

*Симптомы:* апатия, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области. Эти симптомы обычно обратимы при проведении симптоматической и поддерживающей терапии. Возможно возникновение желудочно-кишечного кровотечения. В редких случаях возможно повышение артериального давления, возникновение желудочно-кишечного кровотечения, острой почечной недостаточности, угнетение дыхания, кома, анафилактоидные реакции.

*Лечение:* Симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота нет. В

случае, если передозировка произошла в течение последних 4 часов, необходимо вызвать рвоту и/или обеспечить прием активированного угля (от 60 до 100 г для взрослого человека) и/или осмотического слабительного средства. Форсированный диурез, гемодиализ неэффективны из-за высокой степени связывания нимесулида с белками плазмы крови. Необходим контроль за состоянием функции почек и печени.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Глюкокортикостероиды повышают риск возникновения желудочно-кишечной язвы или кровотечения.

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

Антикоагулянты. НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин. 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.

Диуретики. НПВП могут снижать действие диуретиков. У здоровых добровольцев нимесулид временно снижает выведение натрия под действием фуросемида, в меньшей степени - выведение калия, и снижает собственно диуретический эффект. Одновременное применение 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. Одновременное применение фуросемида и нимесулида требует осторожности у пациентов с почечной или сердечной недостаточностью.

Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина-II. НПВП могут снижать действие гипотензивных препаратов. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) при одновременном применении ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II и средств, подавляющих систему циклооксигеназы (НПВП, антиагреганты), возможно дальнейшее ухудшение функции почек и возникновение острой почечной недостаточности, которая, как правило, бывает обратимой. Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих нимесулид в сочетании с ингибиторами АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина-II. Данную комбинацию препаратов следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости, а почечную функцию следует тщательно контролировать после начала совместной терапии.

Мифепристон

Теоретически возможно снижение эффективности мифепристона и аналогов простагландина при одновременном применении с НПВП (в т.ч. и ацетилсалициловой кислотой) за счет антипростагландинового действия последних. Ограниченные данные показывают, что применение НПВП в день применения аналога простагландина не оказывает отрицательного влияния на действие мифепристона или аналога простагландина на раскрытие шейки матки, сократимость матки и не уменьшает клиническую эффективность медикаментозного прерывания беременности.

Не рекомендуется одновременное применение нимесулида *с салицилатами или другими нестероидными противовоспалительными препаратами* из-за повышенного риска ulcerации желудочно-кишечного тракта. Нимесулид вытесняет салициловую кислоту при ее связывании с плазменными рецепторами.

Имеются данные о том, что НПВП уменьшают клиренс *лития*, что приводит к повышению концентрации лития в плазме крови и его токсичности. При назначении нимесулида пациентам, получающим терапию препаратами лития, следует осуществлять регулярный контроль концентрации лития в плазме крови.

Клинически значимых взаимодействий с *глибенкламидом, теофиллином, дигоксином, циметидином и антацидными препаратами* (например, комбинация алюминия и магния гидроксидов) не наблюдалось.

Нимесулид подавляет активность изофермента CYP2C9. При одновременном применении с нимесулидом препаратов, метаболизирующихся с участием этого фермента, концентрация последних в плазме крови может повышаться.

При одновременном применении с *противоэпилептическими препаратами (вальпроевая кислота), противогрибковыми препаратами (кетоназол), противотуберкулезными препаратами (изониазид), амиодароном, метотрексатом, метилдопой, амоксициллином в сочетании с клавулановой кислотой* возможен аддитивный гепатотоксический эффект.

При назначении нимесулида менее чем за 24 часа до или после приема *метотрексата* требуется соблюдать осторожность, так как в таких случаях концентрация метотрексата в плазме крови и, соответственно, токсические эффекты данного препарата могут повышаться.

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

Исследования *in vitro* показали, что нимесулид вытесняется из мест связывания *толбутамидом, салициловой кислотой*. Несмотря на то, что данные взаимодействия были определены в плазме крови, указанные эффекты не наблюдались в процессе клинического применения препарата.

### **Особые указания**

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно обострение этих заболеваний.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, язвы/перфорации желудка или двенадцатиперстной кишки повышается с увеличением дозы НПВП у пациентов с наличием язвы желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или прободением, а также у пожилых пациентов, поэтому лечение следует начинать с наименьшей возможной дозы. У пациентов, получающих лекарственные средства, уменьшающие свертываемость крови или подавляющие агрегацию тромбоцитов, также повышается риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения. В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвы желудка у пациентов, принимающих препарат Найсулид<sup>®</sup>, лечение следует прекратить.

При появлении симптомов, схожих с признаками поражения печени (анорексия, кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, рвота, боль в животе, потемнение мочи, повышение активности «печеночных» трансаминаз) следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Пациентам с артериальной гипертензией, нарушениями сердечной деятельности, цереброваскулярными заболеваниями препарат следует применять с осторожностью. В случае ухудшения состояния, лечение препаратом необходимо прекратить.

Поскольку нимесулид частично выводится почками, его дозу для пациентов с нарушениями функции почек следует уменьшать в зависимости от показателей клиренса креатинина. В случае ухудшения функции почек препарат следует отменить.

Нимесулид может изменять свойства тромбоцитов, поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у лиц с геморрагическим диатезом, однако препарат не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Во время лечения препаратом Найсулид<sup>®</sup> рекомендуется избегать одновременного применения гепатотоксических препаратов, анальгетиков, других НПВП (за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты, применяемой в антиагрегантных дозах) и употребления этанола.

У пациентов принимающих нимесулид совместно с кардиологическими дозами ацетилсалициловой кислоты, должна применяться комбинированная терапия совместно с гастропротекторами (ингибиторы протонного насоса или мизопростол).

Пожилые пациенты особенно подвержены неблагоприятным реакциям на НПВП, в том числе, риску возникновения желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, угрожающим жизни



пациента, снижению функции почек, печени и сердца. При приеме препарата для данной категории пациентов необходим надлежащий клинический контроль за состоянием этих пациентов.

Учитывая сообщения о нарушениях зрения у пациентов, принимавших другие НПВП, при появлении любого нарушения зрения применение препарата Найсулид® должно быть немедленно прекращено и проведено офтальмологическое обследование.

#### **Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось, поэтому в период применения препаратом следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Таблетки 100 мг.

По 10, 15, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Производитель/ организация, принимающая претензии**

АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал Б, д. 34;

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: (4967) 36-01-07.

[aliumpharm.ru](http://aliumpharm.ru)

**Директор по регистрации**

**Г.У. Сетдекова**