

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НІМЕСУЛІД-ДАРНИЦЯ
(NIMESULIDE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: nimesulide;

1 таблетка містить німесулідіду 100 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, кальцію гідрофосфат дигідрат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, гідроксипропілцелюлоза, кроскармелоза натрію, натрію лаурилсульфат, тальк, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТС M01A X17.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострого болю; первинна дисменорея.

Німесулід слід застосовувати тільки у якості препарату другої лінії. Рішення про призначення препарату слід приймати на основі оцінки усіх ризиків для конкретного пацієнта.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до німесулідіду або до будь-якого компонента препарату; іперергічні реакції, які мали місце у минулому (бронхоспазм, риніт, кропив'янка) у зв'язку з застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ); гепатотоксичні реакції на німесулід, які мали місце у минулому; виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у фазі загострення; рецидивуючі виразки або кровотечі у травному тракті; шлунково-кишкова кровотеча в анамнезі; цереброваскулярні кровотечі; кровотечі, що супроводжують інші захворювання; тяжкі порушення згортання крові; тяжка серцева недостатність; тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну \leq 30 мл/хв); тяжка печінкова недостатність; підвищена температура тіла та грипоподібні симптоми; підозра на гостру хірургічну патологію. Алкоголізм та наркотична залежність.

Не застосовувати одночасно з іншими препаратами, що потенційно можуть бути причиною гепатотоксичних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначати після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик. Застосовувати мінімально ефективну дозу протягом найкоротшого часу. Максимальна тривалість курсу лікування німесулідом – 15 діб.

Дорослі та діти віком від 12 років: препарат застосовувати по 1 таблетці (100 мг) 2 рази на добу (добова доза – 200 мг).

Пацієнти літнього віку: корекція дози не потрібна.

Пацієнти з порушенням функції нирок: для пацієнтів із легким або помірним ступенем ниркової недостатності (кліренс креатиніну 30-80 мл/хв) корекція дози не потрібна. Препарат приймати внутрішньо після їди і запивати достатньою кількістю рідини.

Побічні реакції.

З боку системи крові: анемія, еозинофілія, тромбоцитопенія, панцитопенія, пурпура.

З боку імунної системи: підвищена чутливість, анафілаксія.

Метаболічні порушення: гіперкаліємія.

З боку психіки: відчуття страху, нервозність, нічні жахи.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, сонливість, енцефалопатія (синдром Рейє).

З боку органів зору: нечіткий зір.

З боку органів слуху: вертиго (запаморочення).

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, геморагія, лабільність артеріального тиску, припливи, артеріальна гіпертензія.

З боку дихальної системи: задишка, астма, бронхоспазм.

З боку травного тракту: діарея, нудота, блювання, запор, метеоризм, гастрит, біль у животі, диспепсія, стоматит, випорожнення чорного кольору, кровотеча у травному тракті, виразка та перфорація дванадцятипалої кишки/шлунка.

З боку гепатобіліарної системи: гепатит, блискавичний (фульмінантний) гепатит із летальним наслідком, жовтяниця, холестаза.

З боку шкіри: свербіж, шкірні висипання, підвищена пітливість, еритема, дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

З боку сечовидільної системи: дизурія, гематурія, затримка сечовипускання, ниркова недостатність, олігурія, інтерстиціальний нефрит.

Загальні порушення: набряки, нездужання, астенія, гіпотермія, гіпертермія.

Лабораторні показники: підвищення рівня печінкових ферментів.

Передозування.

Симптоми гострого передозування нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) зазвичай обмежуються такими проявами: апатія, сонливість, нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці. Ці симптоми, як правило, оборотні при підтримуючій терапії. Можливе виникнення шлунково-кишкової кровотечі, артеріальної гіпертензії, гострої ниркової недостатності, пригнічення дихання, коми, однак такі явища зустрічаються рідко. Були повідомлення про анафілактоїдні реакції при застосуванні терапевтичних доз НПЗЗ та при їх передозуванні.

Лікування – симптоматична та підтримуюча терапія. Даних про виведення німесулід у за допомогою гемодіалізу немає, але якщо взяти до уваги високий ступінь зв'язування німесулід з білками плазми крові (до 97,5 %), то мало ймовірно, що діаліз виявиться ефективним. У разі наявності симптомів передозування або після застосування великої дози препарату протягом 4 годин після його прийому пацієнтам можуть бути призначені: штучне викликання блювання, та/або прийом активованого вугілля (60-100 г для дорослих) та/або прийом осмотичного проносного засобу. Форсований діурез, підвищення лужності сечі, гемодіаліз та гемоперфузія можуть бути неефективними внаслідок високого ступеня зв'язування німесулід з білками плазми. Слід контролювати функції нирок та печінки. Специфічного антидоту немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування німесулід може порушувати жіночу фертильність і не рекомендується застосовувати жінкам, які планують завагітніти. Жінкам, яким складно завагітніти або якщо вони знаходяться на обстеженні з приводу безплідності, не рекомендується призначати німесулід.

Препарат не рекомендується застосовувати у I і II триместрах вагітності.

Як і інші НПЗЗ, що пригнічують синтез простагландину, німесулід може спричинити передчасне закриття боталлової протоки, легеневої гіпертензії, олігурію, маловоддя. Зростає ризик розвитку кровотечі, слабкості пологової діяльності та периферичного набряку. Існують окремі повідомлення про ниркову недостатність у новонароджених, які народилися у жінок, котрі застосовували німесулід наприкінці вагітності.

Застосування препарату протипоказано у III триместрі вагітності.

Годування груддю. Оскільки невідомо, чи екскретується німесулід у грудне молоко, його застосування протипоказане у період годування груддю.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років. Дозування для дітей віком від 12 років таке ж, як і для дорослих.

Особливості застосування.

Німесулід слід застосовувати тільки у якості препарату другої лінії. Рішення про його призначення слід приймати на основі оцінки усіх ризиків для конкретного пацієнта.

Небажані побічні ефекти можна звести до мінімуму, приймаючи найменшу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду застосування, необхідного для контролю симптомів захворювання. У разі відсутності ефективності лікування (зменшення симптоматики захворювання) терапію препаратом слід припинити.

При застосуванні препарату були повідомлення про випадки тяжких реакцій з боку печінки, у тому числі з летальним наслідком. Хворим, у яких спостерігаються симптоми, схожі на симптоми ураження печінки, наприклад, анорексія, нудота, блювання, біль у животі, втомлюваність, темний колір сечі або хворі, у яких дані лабораторних аналізів функції печінки відхиляються від норми, слід припинити застосування препарату. Повторне призначення німесуліду таким хворим протипоказане.

Шлунково-кишкова кровотеча або виразка/перфорація можуть розвинути у будь-який момент при застосуванні препарату з попереджувальними симптомами або без них як при шлунково-кишкових захворюваннях в анамнезі, так і без них. При виникненні шлунково-кишкової кровотечі або виразки препарат слід відмінити.

Виразка, кровотеча або перфорація у травному тракті можуть загрожувати життю хворого, особливо якщо в анамнезі є дані про те, що подібні явища виникали у хворого при застосуванні будь-яких інших НПЗЗ (без терміну давності). Ризик подібних явищ збільшується разом зі збільшенням дози НПЗЗ, у хворих, які мають в анамнезі виразку у травному тракті, особливо ускладнену кровотечею або перфорацією, а також у хворих літнього віку. Таким хворим лікування слід розпочинати з найменшої можливої ефективної дози. У хворих літнього віку підвищена частота небажаних реакцій на НПЗЗ, особливо це стосується можливих кровотеч та перфорацій у травному тракті, які можуть бути летальними для хворого.

Хворі з токсичним ураженням травного тракту, особливо особи літнього віку, повинні повідомляти про будь-які незвичні симптоми, що виникають у ділянці травного тракту, особливо про кровотечі. Це особливо важливо на початкових стадіях лікування.

Хворих, які приймають супутні препарати, що можуть підвищити ризик виникнення виразки або кровотечі, такі як кортикостероїди, антикоагулянти, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, антитромбоцитарні засоби (ацетилсаліцилова кислота), необхідно проінформувати про необхідність дотримуватись обережності при застосуванні німесуліду. Для цих хворих, а також для тих, які приймають одночасно низькі дози ацетилсаліцилової кислоти або інших препаратів, що збільшують ризик виникнення ускладнень з боку травного тракту, слід розглянути можливість застосування комбінованої терапії із застосуванням таких препаратів як мізопростол або інгібітори протонної помпи.

Під час лікування препаратом рекомендується уникати одночасного застосування гепатотоксичних препаратів, анагетиків, інших нестероїдних протизапальних засобів, а також алкоголю.

НПЗЗ з обережністю треба призначати хворим із хворобою Крона або з неспецифічним виразковим колітом в анамнезі, оскільки німесулід може призвести до їх загострення. Хворим на артеріальну гіпертензію та/або з серцевою недостатністю в анамнезі, а також хворим із затримкою рідини в організмі та набряками внаслідок застосування НПЗЗ необхідний відповідний контроль стану і консультація лікаря. Клінічні дослідження та епідеміологічні дані дозволяють зробити висновок про те, що деякі НПЗЗ, особливо у високих дозах та при тривалому застосуванні, можуть призвести до незначного ризику виникнення артеріальних тромботичних епізодів, наприклад, інфаркту міокарда та інсульту. Для виключення ризику виникнення таких явищ при застосуванні німесуліду даних недостатньо.

Хворим із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, гострою серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями німесулід слід призначати після ретельної оцінки стану. Також слід ретельно оцінити стан хворих із факторами ризику розвитку серцево-судинних захворювань, наприклад, при артеріальній гіпертензії, гіперліпідемії, цукровому діабеті, при курінні, перед призначенням препарату.

Хворим із нирковою або серцевою недостатністю препарат слід призначати з обережністю внаслідок можливого погіршення ниркової функції. У випадку погіршення стану лікування треба припинити.

За особами літнього віку треба проводити ретельний клінічний контроль через можливість розвитку кровотеч та перфорацій травного тракту, порушенням функції нирок, печінки або серця.

Оскільки німесулід може впливати на функцію тромбоцитів, його слід з обережністю та під постійним контролем застосовувати хворим із геморагічним діатезом.

Німесулід не замінює ацетилсаліцилову кислоту при профілактиці серцево-судинних захворювань.

Німесулід треба відмінити у разі появи перших ознак шкірних висипань, ураження слизових оболонок та інших явищ алергічної реакції.

У разі підвищення температури тіла або появи грипоподібних симптомів у пацієнтів, які застосовують німесулід, прийом препарату необхідно відмінити.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю Lарр-лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Вплив німесуліду на здатність керувати автомобілем і виконувати роботи, що потребують підвищеної уваги, не вивчався. Однак пацієнтам, які після застосування німесуліду відчують запаморочення або сонливість, слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармакодинамічні взаємодії.

Кортикостероїди: підвищується ризик виникнення виразки травного тракту або кровотечі.

Антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (ІЗЗС): збільшується ризик виникнення кровотеч у травному тракті.

Антикоагулянти: НПЗЗ можуть підсилювати дію антикоагулянтів, таких як варфарин або ацетилсаліцилова кислота, тому така комбінація не рекомендується або протипоказана хворим із тяжкими розладами коагуляції. Якщо такої комбінованої терапії неможливо уникнути, треба проводити ретельний контроль показників згортання крові.

Діуретичні засоби, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) та антагоністи ангіотензину-II: НПЗЗ можуть зменшувати дію діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких хворих із порушенням функції нирок (у хворих зі зневодненням або осіб літнього віку) сумісне застосування інгібіторів АПФ, антагоністів ангіотензину II або речовин, що пригнічують систему циклооксигенази, можливе подальше погіршення функції нирок та виникнення гострої ниркової недостатності, яка, як правило, буває оборотна. Ці взаємодії слід враховувати тоді, коли хворий застосовує німесулід сумісно з інгібіторами АПФ або антагоністами ангіотензину II. Слід бути дуже обережним, застосовуючи таку комбінацію, особливо особам літнього віку. Хворі мають отримувати достатню кількість рідини, а функцію нирок слід ретельно контролювати після початку застосування такої комбінації. Німесулід тимчасово знижує дію фуросеміду на виведення натрію, меншою мірою – на виведення калію та знижує діуретичний ефект. Одночасне застосування фуросеміду та німесуліду вимагає обережності у хворих із порушенням ниркової або серцевої функції.

Фармакокінетичні взаємодії.

Були повідомлення про те, що НПЗЗ зменшують кліренс літію, що призводить до збільшення рівня літію у плазмі та токсичності літію. При призначенні німесуліду хворим, які отримують терапію препаратами літію, слід часто проводити контроль рівня літію у плазмі крові.

Толбутамід, саліцилова кислота, вальпроева кислота витісняють німесулід із ділянок зв'язування. Однак, незважаючи на можливий вплив на рівень препарату у плазмі крові, ці взаємодії не вважаються клінічно значущими.

Немає клінічно значущої взаємодії з глібенкламідом, теофіліном, варфарином, дигоксином, циметидином та антацидними препаратами (комбінація алюмінію та магнію гідроксиду).

Німесулід пригнічує активність ферменту CYP2C9. При одночасному застосуванні з німесулідом ліків, що є субстратами цього ферменту, концентрація їх у плазмі крові може підвищуватися. Потрібна обережність у випадку, коли німесулід слід призначати менш ніж через 24 години до або менш ніж за 24 години після прийому метотрексату, оскільки можливе підвищення рівня останнього у сироватці крові та збільшення його токсичності.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Німесулід – нестероїдний протизапальний засіб групи метансульфонанлідів, який виявляє протизапальну, знеболювальну та жарознижувальну дію. Терапевтичний ефект німесуліду зумовлений тим, що він взаємодіє з каскадом арахідонової кислоти і знижує біосинтез простагландинів шляхом інгібування циклооксигенази.

Фармакокінетика.

В організмі людини німесулід добре всмоктується при пероральному прийомі, досягаючи максимальної концентрації у плазмі через 2-3 години. До 97,5 % німесуліду зв'язується з білками плазми крові. Німесулід активно метаболізується у печінці з участю CYP2C9, ізоферменту цитохрому P450. Основним метаболітом є парагідрокси похідне, яке також має фармакологічну активність. Період напіввиведення – від 3,2 до 6 годин. Німесулід виводиться із організму з сечею – близько 50 % від прийнятої дози. Близько 29 % від прийнятої дози виводиться з калом у метаболізованому вигляді. Лише 1-3 % виводиться з організму у незміненому стані. Фармакокінетичний профіль в осіб літнього віку не змінюється.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки світло-жовтого кольору, круглої форми із двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці.

Категорія відпустки. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.