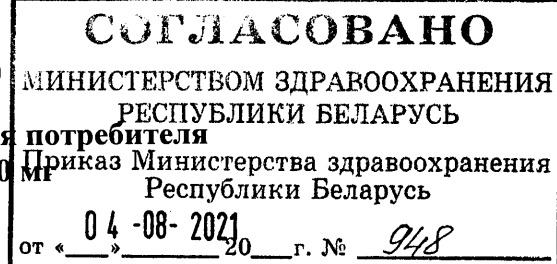


НД РБ

14835 - 2015

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Найсулид®, таблетки 100 мг
нимесулид



Перед началом применения лекарственного средства полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственное средство Найсулид® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Найсулид®
3. Как применять лекарственное средство Найсулид®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного средства Найсулид®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственное средство Найсулид® и для чего его применяют
Лекарственное средство Найсулид® содержит действующее вещество нимесулид, который относится к группе нестероидных противовоспалительных и противоревматических средств. Найсулид® применяется для лечения острой боли и при первичной дисменорее (выраженная боль внизу живота во время менструации).

2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Найсулид®
Не применяйте лекарственное средство Найсулид® в следующих случаях:

- при гиперчувствительности к нимесулиду или другим компонентам лекарственного препарата Найсулид®;
- при гиперергических реакциях (например, бронхоспазм, ринит, крапивница) в связи с приемом ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), в том числе в анамнезе;
- при гепатотоксических реакциях на нимесулид в анамнезе;
- при сопутствующем приеме других веществ с потенциальной гепатотоксичностью;
- при алкоголизме;
- при наркозависимости;
- при возникавших ранее желудочно-кишечных кровотечениях или перфорациях, связанных с предшествующей терапией НПВС;
- при наличии язвы желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, наличии в анамнезе язвы, перфорации или кровотечения в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ);
- при возникавших ранее цереброваскулярных кровотечениях или других кровоизлияниях, а также при наличии заболеваний, сопровождающихся кровоточивостью;
- при тяжелых нарушениях свертывания крови;
- при тяжелой сердечной недостаточности;

- при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- при печеночной недостаточности;
- при наличии симптомов простуды и гриппа;
- в возрасте до 12 лет;
- в третьем триместре беременности и в период грудного вскармливания (см. подзаголовок «**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**»).

14836 - 2015

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением лекарственного средства Найсулид® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При использовании препарата Найсулид® следует избегать его сочетания с нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2. Следует воздерживаться от приема других сопутствующих анальгетиков. Нежелательные реакции (см. раздел 4) могут быть минимизированы при использовании наименьшей эффективной дозы в течение минимального времени, необходимого для устранения симптомов. Если Ваше состояние не улучшается, применение нимесулида необходимо прекратить.

Пациенты пожилого возраста

Пожилые люди имеют повышенную частоту возникновения нежелательных реакций на фоне применения НПВС, особенно частоту желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными, а также нарушений функции почек, печени и сердца. Если у Вас наблюдаются какие-либо нежелательные реакции, прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Нарушения со стороны печени

Если во время приема препарата Найсулид® у Вас развиваются симптомы, указывающие на повреждение печени (потеря аппетита, тошнота, рвота, боль в животе, повышенная утомляемость, потемнение мочи), прием препарата следует прекратить. Повторное применение нимесулида в таком случае противопоказано.

В случае если на фоне применения препарата Найсулид® началась лихорадка и/или гриппоподобные симптомы, прекратите прием препарата и незамедлительно обратитесь к врачу.

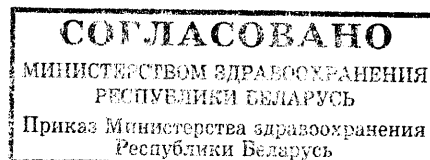
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Сообщайте о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (см. раздел 4), особенно на ранних этапах лечения или если у Вас ранее отмечались желудочно-кишечные нарушения, или если Вы относитесь к группе пациентов в пожилом возрасте. Возможно, Ваш врач дополнительно назначит Вам прием лекарственных средств, которые защищают слизистую оболочку желудка (например, мизопростол или ингибитор протонного насоса) (см. подзаголовок «**Другие лекарственные средства и Найсулид®**»). При развитии желудочно-кишечного кровотечения или изъязвления прием нимесулида следует прекратить. Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас ранее отмечались заболевания желудочно-кишечного тракта, включая пептическую язву, желудочно-кишечное кровотечение, язвенный колит и болезнь Крона (см. раздел 4), поскольку возможно обострение этих заболеваний, а также если Вы принимаете иные лекарства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения: оральные кортикостероиды, антикоагулянты (варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или антиагреганты (аспирин) (см. подзаголовок «**Другие лекарственные средства и Найсулид®**»).

Пациенты с почечной или сердечной недостаточностью

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас почечная или сердечная недостаточность, так как применение нимесулида может привести к повреждению почек. В таких случаях прием препарата должен быть прекращен (см. подзаголовок «**Другие лекарственные средства и Найсулид®**»).

Реакции со стороны кожных покровов



Тяжелые кожные реакции в связи с приемом НПВС развиваются очень редко (см. раздел 4). Наиболее высока вероятность их развития на ранних стадиях терапии: в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Немедленно прекратите применение препарата Найсулид® и обратитесь к Вашему лечащему врачу при первом появлении кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности (см. раздел 4).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой и цереброваскулярной системы

Применение некоторых НПВС (особенно в высоких дозах и длительно) может быть связано с небольшим увеличением риска развития инфаркта миокарда и инсульта. Не превышайте рекомендованную дозу и длительность лечения.

Обсудите со своим лечащим врачом целесообразность назначенного лечения, если у Вас неконтролируемая артериальная гипертензия, застойная сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные заболевания, а также имеются факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний (артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Влияние на фертильность

Если у Вас имеются проблемы с зачатием или Вы проходите обследование на предмет бесплодия, сообщите своему лечащему врачу, возможно потребуется отменить прием нимесулида (см. подзаголовок «**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**»).

Другие лекарственные средства и Найсулид®

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы применяете в настоящее время, недавно применяли или можете применять какие-либо другие лекарственные средства, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача.

Сообщите врачу, если Вы применяете или будете применять следующие лекарственные средства:

- другие НПВС;
- кортикостероиды, так как повышается риск возникновения желудочно-кишечной язвы или кровотечения;
- антикоагулянты (например, варфарин), так как НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов. Если все же Вы применяете комбинированную терапию, Вам могут быть назначены дополнительные обследования для контроля показателей свертываемости крови;
- антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), так как повышается риск желудочно-кишечного кровотечения;
- диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, так как НПВС могут снижать эффективность данных препаратов. Если у Вас нарушена функция почек, совместное применение ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II, а также лекарственных средств, подавляющих систему циклооксигеназы, может вызвать дальнейшее снижение функции почек вплоть до острой почечной недостаточности, которое носит, как правило, обратимый характер. Если же комбинированная терапия все-таки назначена, то Вам необходимо потреблять достаточное количество жидкости, и Ваш лечащий врач может назначить Вам дополнительные обследования после начала комбинированной терапии и периодически впоследствии для мониторинга почечной функции;
- фуросемид, так как снижается диуретический эффект фуросемида. Данная комбинация должна применяться с осторожностью, если у Вас имеются нарушения почечной или сердечной функции;
- литий, так как может повышаться концентрация лития в крови. Возможно, Ваш врач назначит Вам дополнительные исследования с целью контроля уровня лития в плазме крови;
- метотрексат. При применении нимесулида менее чем за 24 часа до или менее чем через 24 часа после приема метотрексата следует соблюдать осторожность, так как токсические

- эффекты метотрексата могут усиливаться вследствие повышения его концентрации в плазме крови;
- циклоспорины, так как нимесулид может повышать токсичность циклоспоринов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

При беременности, вероятной беременности или планируемой беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственное средство Найсулид®.

Если в процессе применения лекарственного средства Найсулид® Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным лекарственным средством.

Беременность

Не применяйте лекарственное средство Найсулид®, если оно не назначено Вам лечащим врачом. В случае если по назначению врача Вы применяете лекарственное средство в первом или втором триместрах беременности, его следует использовать в наименьшей возможной дозе и с наименьшей возможной длительностью лечения. Применение препарата Найсулид® противопоказано в третьем триместре беременности, так как он может негативно повлиять на роды и/или развитие плода.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат в период грудного вскармливания.

Фертильность

Как и другие НПВС, лекарственные препараты, содержащие нимесулид, не рекомендуется принимать женщинам, планирующим беременность (см. раздел 2 подзаголовок «**Особые указания и меры предосторожности при применении**»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не проводились исследования по влиянию нимесулида на способность управления автотранспортом или работу с другими движущимися механизмами. В случае если при использовании препарата возникают головная боль, головокружение и сонливость, необходимо воздержаться от вождения автотранспортом и занятий видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Как применять лекарственное средство Найсулид®

Всегда применяйте данное лекарственное средство в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Принимать таблетки Найсулид® рекомендуется во время еды, запивая достаточным количеством воды.

Найсулид® принимают в течение как можно более короткого периода, чтобы минимизировать риск развития нежелательных реакций. Максимальная продолжительность приёма лекарственного средства не должна превышать 15 дней.

Взрослые

По 1 таблетке (100 мг) 2 раза в сутки.

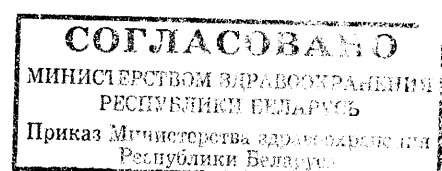
Дети

Дети до 12 лет: применение лекарственного средства Найсулид® противопоказано (см. раздел 2).

Подростки (от 12 до 18 лет): по 1 таблетке (100 мг) 2 раза в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

При легкой и умеренной степени выраженности почечной недостаточности (клиренс креатинина 30–80 мл/мин) проведение корректировки дозы Найсулид® не требуется. При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) лекарственное средство противопоказано (см. раздел 2).



Если Вы применили большее количество лекарственного средства Найсулид®, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток препарата Найсулид®, чем следует, либо если Ваш ребенок случайно проглотил таблетку/таблетки, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным средством и/или данный листок-вкладыш.

Возможные симптомы передозировки: апатичность, сонливость, тошнота и рвота, боль в эпигастральной области (верхняя часть живота), которая уменьшается при симптоматическом лечении, желудочно-кишечные кровотечения, редко – артериальная гипертензия, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания и кома, также возможно развитие анафилактических реакций.

В течение 4 часов после появления симптомов передозировки или после приема большой дозы препарата необходимо вызвать рвоту, принять активированный уголь (60-100 г для взрослых) и/или принять осмотическое слабительное средство.

Если Вы забыли принять Найсулид®

Если Вы забыли принять дозу препарата, полностью пропустите прием этой дозы. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного средства обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным средствам Найсулид® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Следующие нежелательные реакции могут быть серьезными.

Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, немедленно прекратите использование лекарственного средства и обратитесь к врачу:

- реакции повышенной чувствительности (частота возникновения: редко – могут наблюдаться менее чем у 1 из 1000 человек): аллергические реакции (возможные проявления: частое чихание, кашель, одышка, зудящая красная сыпь, онемение языка), которые в некоторых случаях могут приводить к развитию анафилактических реакций.
- анафилаксия (частота возникновения: редко). Возможные проявления: спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние.
- ангионевротический отек (частота возникновения: очень редко – могут наблюдаться менее чем у 1 из 10000 человек). Возможные проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить.
- желудочно-кишечное кровотечение (частота возникновения: нечасто – могут наблюдаться менее чем у 1 из 100 человек). Возможные проявления: бледность кожных покровов, слабость, шум в ушах, холодный пот, тахикардия, одышка, головокружение, мушки перед глазами, снижение артериального давления, рвота, диарея.
- язва и перфорация двенадцатиперстной кишки, язва желудка и ее перфорация (частота возникновения: нечасто).
- энцефалопатия (частота возникновения: очень редко) – синдром Рейе. Возможные проявления: тошнота, рвота, изменения психического статуса, которые варьируют от легкой заторможенности до глубокой комы, эпизоды дезориентации, психомоторное возбуждение, нарушение дыхания, сонливость и судороги.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- тяжелые кожные реакции (частота возникновения: очень редко):
 - мультиформная эритема (кожная сыпь, для которой характерно появление пятен в виде небольших мишеней: темная часть в центре окружена более бледной зоной, по контуру бледной зоны образуется темное кольцо; могут образовываться также пятна другого вида, пузырьки и иные изменения кожи);
 - синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль);
- гепатит, молниеносный (фульминантный) гепатит (включая летальные исходы) (частота возникновения: очень редко). Признаки нарушения функции печени включают: выраженную слабость, потерю аппетита, тошноту, рвоту, желтушное окрашивание кожных покровов или склер глаз (желтуха).

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 10):

- диарея, тошнота, рвота,
- повышенный уровень ферментов печени.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 100):

- головокружение,
- артериальная гипертензия,
- одышка,
- зуд, сыпь, повышенная потливость,
- отек,
- запор, метеоризм.

Редкие нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 1000):

- анемия (снижение количества эритроцитов и/или уровня гемоглобина в крови, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки),
- эозинофилия (повышение числа эозинофилов - одного из видов лейкоцитов),
- гиперкалиемия (повышение количества калия в крови),
- чувство страха, нервозность, ночные кошмарные сновидения,
- нечеткое зрение,
- тахикардия, геморрагия (кровоизлияние), лабильность артериального давления, приливы (ощущение сильного жара, причиной которого не являются внешние источники),
- недомогание, астения (повышенная утомляемость),
- эритема (покраснение кожи), дерматит (воспаление кожи),
- дизурия (нарушение мочеиспускания), гематурия (наличие эритроцитов в моче).

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 10000):

- тромбоцитопения (снижение количества клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение, может проявляться покраснением кожи или окрашиванием кожи в багровый цвет),
- панцитопения (снижение, в некоторых случаях критическое, количества клеток крови, которые помогают защитить организм от развития инфекций; первыми признаками нарушений кроветворения могут быть: лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы во рту, гриппоподобные симптомы, выраженное истощение, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки),
- пурпура (точечная сыпь в виде ярких или темных красных пятен, которые могут возвышаться над поверхностью кожи),
- головная боль, сонливость,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

14836 - 2015

- нарушение зрения,
- вертиго (ощущение движения окружающих предметов вокруг Вас или вращения в пространстве),
- астма, бронхоспазм,
- гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка), боль в животе, диспепсия (нарушения пищеварения), стоматит (воспаление слизистой оболочки ротовой полости), дегтеобразный стул,
- желтуха (желтушное окрашивание кожных покровов или склер глаз), холестаза (нарушение оттока и застой желчи),
- крапивница (быстрое появление зудящих, приподнятых над кожей высыпаний), отек лица;
- задержка мочи, почечная недостаточность, олигурия (снижение количества выделяемой мочи), интерстициальный нефрит (атипичный воспалительный процесс в почках),
- гипотермия (снижение температуры тела).

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе б, либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

5. Хранение лекарственного средства Найсулид®

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года.

Не использовать после даты, указанной на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав

Действующее вещество: нимесулид.

Каждая таблетка содержит 100,0 мг нимесулида.

Вспомогательные вещества:

Крахмал кукурузный, кальция гидрофосфат безводный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, натрия крахмалгликолят (тип А), целлюлоза микрокристаллическая.

Внешний вид лекарственного средства Найсулид® и содержимое упаковки

Таблетки.

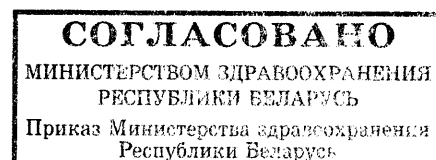
Круглые двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета. Допускается наличие мраморности.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.



НД РБ

14835 - 2015

Производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь