

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## НИМЕСИМ

### NIMESIM

**Торговое название препарата:** Нимесим

**Действующее вещество (МНН):** нимесулид

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:**

**1 таблетка содержит:**

*активное вещество:* нимесулид – 100 мг;

*вспомогательные вещества:* очищенная вода, повидон К30, магния стеарат, тальк, микрокристаллическая целлюлоза, натрия кросскармеллоза, коллоидный диоксид кремния, крахмал.

**Описание:** светло желтые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с линией разлома на одной стороне.

**Фармакотерапевтическая группа:** Нестероидное противовоспалительное средство (НПВС).

**Код АТХ:** M01AX17

#### **Фармакологические свойства**

Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее и антиагрегантное действие. В отличие от других НПВП селективно подавляет циклооксигеназу-2 (ЦОГ-2), тормозит синтез простагландинов в очаге воспаления; оказывает менее выраженное угнетающее влияние на циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1) (реже вызывает побочные эффекты, связанные с угнетением синтеза простагландинов в здоровых тканях).

#### **Фармакокинетика**

Абсорбция при приеме внутрь – высокая (прием пищи снижает скорость абсорбции, не влияя на ее степень). Время достижения  $C_{max}$  – 1,5-2,5 ч. Связывание с белками плазмы – 95%, с эритроцитами – 2%, с липопротеинами – 1%, с кислым альфа-1-гликопротеидом – 1%. Изменение дозы не влияет на степень связывания.  $C_{max}$  – 3,5-6,5 мг/л.  $V_d$  – 0,19-0,35 л/кг. Хорошо проникает в кислую среду очага воспаления (40%), синовиальную жидкость (43%). Легко проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени тканевыми монооксигеназами. Основной метаболит 4-гидроксинимесулид (25%), обладает сходной фармакологической активностью, но вследствие уменьшения размера молекул способен быстро диффундировать по гидрофобному каналу ЦОГ-2 к активному центру связывания метильной группы. 4-гидроксинимесулид является водорастворимым соединением, для выведения которого не требуются глутатион и реакции конъюгации II фазы метаболизма (сульфатирование, глюкуронирование и др.).  $T_{1/2}$  нимесулида – 1,56-4,95 ч, 4-гидроксинимесулида – 2,89-4,78 ч. 4-гидроксинимесулид выводится почками (65%) и с желчью (35%), подвергается энтерогепатической рециркуляции.

#### **Показания к применению**

Ревматоидный артрит, остеоартроз, артриты различной этиологии, артралгии, миалгии, послеоперационные и посттравматические боли, бурсит, тендинит, альгодисменорея, зубная и головная боль. Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшая боль и воспаление на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

### **Способ применения и дозы**

Обычная доза нимесулида для взрослых составляет 100 мг два раза в день. Дети до 12 лет: противопоказан. Подростки (12-18 лет): нет необходимости корректировать дозировку. Минимально эффективная доза должна назначаться на протяжении как можно более короткого периода времени с тем, чтобы минимизировать риск развития побочных реакций. Максимальная продолжительность приема нимесулида не должна превышать 15 дней.

### **Побочные действия**

Крапивница, лейкопения, зуд, головная боль, тошнота, тромбоцитопения. Симптомы побочных эффектов ослабевают после прекращения приема препарата. Если симптомы сохраняются, проконсультируйтесь с врачом.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к нимесулиду и другим компонентам препарата, гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте и др. НПВС (в т.ч. в анамнезе), включая такие проявления как бронхиальная астма, крапивница или ринит, рецидивирующая язвенная болезнь или кровотечения из ЖКТ в анамнезе, цереброваскулярные кровоизлияния в анамнезе, тяжёлые нарушения свертывания крови, тяжелая почечная недостаточность, тяжёлая сердечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, печеночная недостаточность, алкоголизм, лекарственная зависимость, гепатотоксические реакции в анамнезе на нимесулид, одновременное назначение с другими гепатотоксическими лекарственными средствами, повышение температуры тела и/или гриппоподобные симптомы, беременность и кормление грудью, детский возраст до 12 лет.

### **Лекарственные взаимодействия**

При одновременном применении Нимесулида с препаратами лития – снижение клиренса лития с увеличением его концентрации в плазме и повышением токсичности; требуется мониторинг; с диуретиками, в частности с фуросемидом – нимесулид временно усиливает натрийуретическое действие фуросемида и, в меньшей степени, влияет на выведение калия; с метотрексатом – необходимо соблюдать осторожность, если нимесулид используется за 24 часа до или в течение 24 часов после применения метотрексата, поскольку уровень метотрексата в сыворотке может увеличиться, что соответственно приведёт к увеличению его токсичности. Нимесулид ингибирует CYP2C9. Концентрации приведенных ниже лекарств, которые метаболизируются этим ферментом, могут быть увеличены в плазме крови при совместном применении с нимесулидом: антикоагулянты (аценокумарол, варфарин); противосудорожные лекарственные средства (толбутамид, глипизид, глибурид, глимепирид, натеглипид); НПВП (диклофенак, напроксен, мелоксикам, пироксикам, флурбипрофен, целекоксиб); блокаторы H<sub>1</sub>-рецепторов (кандесартан, лозартан, ирбесартан); другие (флувастатин, торсемид).

### **Особые указания**

Не рекомендуется принимать во время беременности и в период лактации. Нарушение функции почек: нет необходимости корректировать дозировку при легкой и умеренной форме почечной недостаточности (клиренс креатинина 30-80 мл/мин). При тяжелой форме почечной недостаточности (клиренс креатинина < 30 мл/мин) нимесулид противопоказан. Нарушение функции печени: противопоказан.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

**Передозировка**

При приеме нимесулида в дозе, значительно превышающей рекомендованную, можно ожидать симптомов передозировки, характерных для всех представителей НПВС: головокружение, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, которые обычно обратимы при поддерживающем лечении. Возможно желудочно-кишечное кровотечение. Редко случаются гипертензия и острая почечная недостаточность. Возможно развитие анафилактических реакций.

*Лечение:* симптоматическое и поддерживающее; специфических антидотов нет. Гемодиализ, а также форсированный диурез, окисление мочи или гемоперфузия могут быть неэффективными по причине высокой степени (до 97,5%) связывания нимесулида с белками крови.

**Форма выпуска**

По 10 таблеток в блистере, по два блистера вложены в картонную коробку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

**Срок годности**

3 года.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

East African (India) Overseas  
1, Pharamcity, Selaqui, Dehradun (INDIA).

**Упаковано**

СП ООО «Samarkand England Eco-Medical»  
Республика Узбекистан, 140163, г.Самарканд, пос. Фархад, 9.  
Тел/Факс: +998662307700

Э-почта: [info@seem.uz](mailto:info@seem.uz)

Web: [www.seem.uz](http://www.seem.uz)