Соодадагы аталышы
НИМЕЛГАН

Эл аралык патенттелбеген аталышы
Нимесулид

Дарынын түрү. Ичүү үчүн суспензияны даярдоо үчүн гранулдар.

Сүрөттөмөсү
Апельсин жыты бар ачык-сары бүртүктүү порошок, жарым жартылай эригенден кийин суспензиянын түсү ак же ачык-сары.

Курамы:
Таасир берүүчү зат: нимесулид;
1 баштыкча 2 г гранул 100 мг нимесулидди камтыйт;
Көмөкчү заттар: макрогол цетостеарил эфири, сахароза, мальтодекстрин, суусуз лимон кислотасы, «Апельсин» жыт бергичи.

Фармадарылык тобу
Сөөк-булчуң системасы. Сезгенүүгө каршы жана ревматизмге каршы препараттар. Стероиддик эмес, сезгенүүгө каршы жана ревматизмге каршы препараттар. Башка стероиддик эмес, сезгенүүгө каршы жана ревматизмге каршы препараттар. Нимесулид, бул көрсөтүлгөн АТХ коду М01А Х17 туура келет.

Фармакологиялык касиети
Фармакодинамикасы.

Нимесулид – ооруну басуучу жана дене ысыгын төмөндөтүүчү касиеттери бар стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражат, ал простагландиндердин синтезине жооп берүүчү циклооксигеназа ферментинин басаңдаткычы катары таасир берет.
Фармакокинетикасы.
Сиңирүү. Нимесулид пероралдуу ичүүдө жакшы сиңирилет. 100 мг нимесулидди түзгөн бир жолку дозаны кабыл алгандан кийин чоң адамдарда кан плазмасында эң жогорку концентрациясына 2-3 сааттан кийин жетет жана 3–4 мг/л түзөт. «Концентрация – убакыт» ийри алдындагы аянты (AUC) 20–35 мг/саатты түзөт. Бул көрсөткүчтөрдүн жана 7 күн суткасына эки жолу 100 мг ичкенден кийин мындай көрсөткүчтөрдүн ортосунда статистикалык маанилүү айырмасы белгиленген эмес.
97,5%га чейин нимесулид кан плазма белоктору менен байланышат.
Биотрансформациясы жана бөлүп чыгаруу. Нимесулид боордо ар кандай жолдор менен, анын ичинде Р450 CYP2C9 цитохрома изоферментинин катышуусу менен активдүү зат алмашат. Ошондуктан CYP2C9 катышуусу менен зат алмашкан дары каражаттары менен бир убакта колдонууда дарылык өз ара таасиринин пайда болуу коркунучу бар («Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасиринин башка түрлөрү» бөлүмүн кара). Негизги метаболити парагидроксиден алынган болуп эсептелет, ал ошондой эле фармакологиялык активдүү болуп эсептелет. Айланган канда бул метаболитти байкоого чейинки убактысы кыска (0,8 саатка жакын), бирок анын пайда болуу реакциясынын

константасы жогору эмес жана нимесулидди сиңирүүнүн коэффициентине караганда олуттуу төмөн. Гидроксинимесулид кан плазмасында аныкталуучу жалгыз метаболит болуп эсептелет жана дээрлик байланышкан формада жүрөт. Жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгили 3,2ден 6га чейинди түзөт.
Нимесулид негизинен заара менен бөлүнүп чыгат (кабыл алынган дозанын 50% жакыны). 1–3% гана өзгөрүлбөгөн түрдө бөлүнүп чыгат. Гидроксинимесулид – глюкуронат түрүндө гана билинген негизги метаболит. Кабыл алынган дозанын 29%га жакыны зат алмашкан түрдө заң менен бөлүнүп чыгат. Улгайган курактагы бейтаптарда бир жолку жана кайталап ичүүдө нимесулиддин фармакокинетикалык профили өзгөрүлбөйт.
Жеңил же орточо оордукта бөйрөк функциясынын бузулуусу (креатинин клиренси 30–80 мл/мин) бар бейтаптар жана дени сак ыктыярчылар катышып жүргүзүлгөн кыска мөөнөттүү эксперименталдык изилдөөдө кан плазмасында нимесулиддин жана анын негизги метаболитинин эң жогорку концентрациясы дени сак ыктыярчылардын концентрациясынан жогору эмес болгон.
Бөйрөк функциясынын бузулуусу бар бейтаптарда AUC жана жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгили 50%га жогору болгон, бирок дайыма нимесулидди кабыл алган дени сак ыктыярчыларда байкалуучу фармакокинетикалык көрсөткүчтөрдүн диапазонунун чегинде болгон. Кайталап колдонуу топтолууга алып келген эмес. Нимесулид боор функциясынын бузулуусу бар бейтаптарга каршы көрсөтүлгөн («Каршы көрсөтмө» кара).
Коопсуздугу боюнча клиникага чейинки маалыматтар.
Фармакологиялык коопсуздугун, кайталап ичүүдө токсиндүүлүгүн, генотоксиндүүлүгүн жана канцерогендүүлүгүн стандарттуу изилдөөлөрдө алынган клиникага чейинки маалыматтар адам үчүн өзгөчө коркунучун аныктаган эмес. Кайталап ичүүдө токсиндүүлүгүн изилдөөлөрдө нимесулид ашказан-ичеги, бөйрөктүк жана боордук токсиндүүлүктү көрсөткөн. Репродуктивдүү токсиндүүлүгүн изилдөөдө ургаачыларына препаратты токсиндүү таасир көрсөтпөгөн дозаларда дайындоодо эмбриотоксиндүүлүгү жана тератогендүү таасири (скелеттин өрчүүсүндө кемтиктер, мээнин карынчаларынын дилатациясы) коёндордо байкалган, бирок келемиштерде эмес. Келемиштерде эрте постнаталдык мезгилде тукумунун жогору өлүмгө учуроосу жана фертилдүүлүгүнө кыйыр реакциялар байкалган.

Клиникалык касиети.
Көрсөтмө.
Биринчи дисменореянын курч оорусун дарылоо.
Нимесулидди экинчи катардагы препарат катары гана колдонуу керек.
Нимесулидди дайындоо жөнүндө чечимди конкреттүү бейтап үчүн бардык коркунучтарды баалоонун негизинде кабыл алуу керек.

Каршы көрсөтмө.
Нимесулидге, башка ар кандай ССКК же дары каражатынын көмөкчү заттарынын кайсы бирине белгилүү жогору сезгичтик.
Ацетилсалицил кислотасын же башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражаттарды колдонууга байланышкан тарыхында гиперергиялык реакциялар (мисалы, колко карышуусу, ринит, бөрү жатыш).
Тарыхында нимесулидге гепатотоксиндүү реакциялар.
Потенциалдуу гепатотоксиндүүлүгү бар башка заттарды коштоп колдонуу.

Алкоголизм жана наркотикалык көз карандылык.
Алдын ала ССКК колдонууга байланышкан таржымалында ашказан-ичеги кан агуулары жана тешилүүлөр.
Курчуу фазасындагы пептикалык жара же таржымалында тамак сиңирүү жолунда кан агуулар, жаралар же тешилүүлөр.
Цереброваскулярдык кан агуу же башка канталоолор, ошондой эле кандын чыгып турушу менен коштолгон оорулар.
Кан уюгучтугунун оор бузулуулары.
Оор жүрөк жетишсиздиги.
Бөйрөк функциясынын оор бузулуусу.
Боор функциясынын бузулуусу.
Калтыратма жана/же сасык тумоо сымал симптомдор.
12 жашка чейинки балдар курагы.
Кош бойлуулуктун III үч айлыгы же эне сүтүн эмизген мезгил («Кош бойлуу же эне сүтүн эмизген мезгилде колдонуу» жана коопсуздугу боюнча клиникага чейинки маалыматтар).

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасиринин башка түрлөрү

Фармакодинамикалык өз ара таасирлери
Кортикостероиддер. Кортикостероиддер тамак сиңирүү жолунда жаранын жана кан агуунун пайда болуу коркунучун жогорулатышы мүмкүн («Колдонуунун өзгөчөлүктөрү» бөлүмүн кара).
Тромбоцитке каршы каражаттар жана серотонинди кайтарым кармоочу селективдүү басаңдаткычтар (СККСБ). Тромбоцитке каршы каражаттар жана серотонинди кайтарым кармоочу селективдүү басаңдаткычтар (СККСБ) тамак сиңирүү жолунда жаранын жана кан агуунун пайда болуу коркунучун жогорулатат («Колдонуунун өзгөчөлүктөрү» бөлүмүн кара).
Антикоагулянттар. ССКК варфарин сыяктуу антикоагулянттардын таасирлерин күчөтүшү мүмкүн («Колдонуунун өзгөчөлүктөрү» бөлүмүн кара). Варфаринди же ушуга окшогон антикоагулянттарды же ацетилсалицил кислотасын кабыл алган бейтаптарды нимесулид менен дарылоодо кан агуу түрүндө оорлошуунун пайда болуу коркунучу бар, ошондуктан мындай айкалыштыруу сунушталбайт («Колдонуунун өзгөчөлүктөрү» бөлүмүн кара) жана коагуляциянын оор бузулуулары бар оорулууларга каршы көрсөтүлөт («Каршы көрсөтмө» бөлүмүн кара). Эгерде айкалыштырып дарылоодон алыс болуу мүмкүн эмес болсо кандын уюу көрсөткүчтөрүнө тыкыр көзөмөл жүргүзүү зарыл.
Диуретикалык каражаттар, ангиотензинге өтмө ферменттин басандаткычтары (АӨФ басаңдаткычтары) жана ангиотензин II (ААII) антагонисттери. ССКК диуретиктердин жана башка гипертензияга каршы препараттардын таасирин азайтышы мүмкүн. Бөйрөк функциясы төмөн кээ бир оорулууларда (мисалы, суусузданган оорулууларда же бөйрөк функциясынын бузулуусу бар улгайган курактагы бейтаптарда) АӨФ басаңдаткычтарын жана циклооксигеназа басаңдаткычтарын бирге колдонуу бөйрөк функциясынын андан ары начарлоосун пайда кылуусу, ошондой эле эреже катары калыбына келме курч бөйрөк алсыздыгын пайда кылышы мүмкүн. Мындай өз ара таасирдин пайда болуусун нимесулидди АӨФ басандаткычтары же ААИИ камтыган дары каражаттары менен колдонуу зарыл болгон бейтаптарда эске алуу керек. Ошондуктан препараттардын

мындай айкалышын өзгөчө улгайган курактагы бейтаптарга этияттык менен дайындоо керек. Оорулуулар жетиштүү өлчөмдө суюктук алышы керек. Коштолгон дарылоону баштагандан жана аны токтоткондон кийин мезгил-мезгили менен байкоодон кийин бөйрөк функциясын көзөмөлдөө зарылдыгын анализдөө керек.
Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы башка каражаттар (ССКК). Нимесулидди камтыган дары каражаттарын («Клиникалык мүнөздөмөсү») башка ССКК, анын ичинде ацетилсалицил кислотасын сезгенүүгө каршы дозаларда (≥ 1 г бир жолку ичүү түрүндө же суткасына ≥ 3 г) чогуу колдонуу сунушталбайт.
Фармакокинетикалык өз ара таасири: нимесулиддин башка дары каражаттарынын фармакокинетикасына таасири.
Фуросемид. Дени сак ыктыярчыларда нимесулид натрийди бөлүп чыгарууга жана аз деңгээлде калийди бөлүп чыгарууга фуросемиддин таасирин убактылуу азайтат жана диуретикалык таасирди төмөндөтөт. Нимесулидди жана фуросемидди бир убакта колдонуу «концентрация – убакыт»ийри алдындагы аянтынын (AUC) азаюусуна (болжолдуу 20%га) жана анын бөйрөктүк клиренсинин өзгөрүүсү жок фуросемиддин кумулятивдүү бөлүнүп чыгуусуна алып келет. Бөйрөк же жүрөк функциясынын бузулуусу бар оорулууларда фуросемидди жана нимесулидди камтыган дары каражаттарын бирге колдонуу этияттыкты талап кылат («Колдонуунун өзгөчөлүгү» бөлүмүн кара).
Литий. ССКК литийдин клиренсин төмөндөтөт деген билдирүүлөр бар, бул кан плазмасында анын деңгээлинин жана литийдин токсиндүүлүгүнүн көбөйүүсүнө алып келет. Литий препараттарын алган бейтапка нимесулидди дайындаган учурда кан плазмасында литийдин деңгээлин тыкыр көзөмөлдөө керек.
Фармакокинетикалык өз ара таасири: нимесулиддин фармакокинетикасына башка дары каражаттарынын таасири.
In vitro изилдөөлөр толбутамид, салицил кислотасы жана вальпрой кислотасы менен байланышкан жерден нимесулид сүрүлүп чыгары көрсөтүлгөн. Бирок, кан плазмасында анын концентрациясына болжолдуу таасирине карабастан мындай өз ара таасирлер клиникалык мааниге ээ эмес.
Калган өз ара таасирлери.
Глибенкламид, теофиллин, варфарин, дигоксин, циметидин жана антациддик препараттар (атап айтканда алюминийдин жана магний гидроксидинин айкалышы) менен мүмкүн болуучу фармакокинетикалык өз ара таасирлери ошондой эле in vivo изилденген. Эч кандай клиникалык маанилүү өз ара таасирлери байкалган эмес.
Нимесулид CYP2C9 ферментинин активдүүлүгүн басаңдатат. Бул ферменттин субстраттары болуп эсептелген дары каражаттарынын плазмалык концентрациялары НИМЕЛГАН менен бир убакта колдонууда жогорулашы мүмкүн.
Эгерде нимесулид метотрексатты ичүүгө 24 саатка чейин же андан 24 сааттан кийин колдонулса, этияттыкты сактоо керек, себеби кан сары суусунда акыркынын деңгээлинин жогорулашы жана анын токсиндүүлүгүнүн көбөйүүсү мүмкүн.
Бөйрөк простагландиндерине таасирине байланыштуу нимесулид сыяктуу простагландиндердин синтетаза басаңдаткычтары циклоспориндердин нефротоксиндүүлүгүн жогорулатышы мүмкүн.

Колдонуунун өзгөчөлүктөрү.
Кыйыр реакцияларды симптомдорду көзөмөлдөө үчүн зарыл болгон эң кыска убакыттын ичинде эң аз натыйжалуу дозаны колдонуу менен азайтууга болот («Колдонуу жолу жана

дозалары» бөлүмүн жана ашказан-ичеги жолу жана жүрөк-кан тамыр системасы тарабынан коркунучтар төмөндө кара).
Дарылоонун натыйжалуулугу жоктугунда дарылоону токтотуу керек.
Нимесулидди ССКК, анын ичинде циклооксигеназа-2 селективдүү басаңдаткычтары менен коштоп колдонуудан алыс болуу керек. НИМЕЛГАН® менен дарылануу убагында бейтаптарга башка аналгетиктерди колдонуудан кармануну сунуштоо керек.
НИМЕЛГАН дары каражаты сахарозаны камтыйт. Сейрек тукум кууган фруктозага көтөрүмсүздүк, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы же сахараза-изомальтаза жетишсиздиги бар оорулууларга бул препаратты кабыл албаш керек.
Нимесулид менен дарылануу убагында гепатотоксиндүү препараттарды бир убакта колдонуудан алыс болуу жана алкоголдон кармануу сунушталат. ССКК колдонуу бактериялык инфекцияга байланыштуу калтыратманы жашырышы мүмкүн.
Боорго таасири.
Нимесулидге байланышкан боор тарабынан олуттуу реакциялар, анын ичинде абдан сейрек – өлүмгө учураткан учурлар жөнүндө сейрек маалымдалган (ошондой эле «Кыйыр реакциялар» бөлүмүн кара). Нимесулид менен дарылоодо боордун жабыркашынын симптомдоруна окшогон симптомдору болгон бейтаптарда, мисалы, табиттин жоктугу, окшуу, кусуу, ичтин оорушу, чарчоо, зааранын карарышы, же боор функциясынын лабораториялык анализдеринин маалыматтары нормасынан четтеген оорулууларда дарылоо токтотулушу керек. Мындай бейтаптарга нимесулидди кайталап дайындоого болбойт. Дары каражатынын кыска таасиринен кийин көпчүлүк учурларда калыбына келме боордун жабыркоолору тууралуу маалымдалган.
Нимесулидди колдонгон бейтаптарда жана калтыратма жана/же сасык тумоо сымал симптомдор пайда болгондордо дарылоону токтотуу керек.
Ашказан-ичеги жолуна таасири.
Бардык ССКК менен дарылануу учурунда ар кандай убакта пайда болгон жана өлүмгө учуратуучу кесепеттерге ээ болгон тамак сиңирүү жолунда (жышаан-симптомдору бар же алары жок же таржымалында ашказан-ичеги жолу тарабынан олуттуу көрүнүштөрдүн болушу) кан агуу же жара/тешилүү жөнүндө маалымдалган. Таржымалында жарасы бар оорулууларда, өзгөчө кан агуу же тешилүү менен оорлошкон («Каршы көрсөтмө» бөлүмүн кара), жана улгайган курактагы бейтаптарда ССКК дозаларын жогорулатууда ашказан-ичеги кан агуу, жара же тешилүү коркунучу көбөйөт.   Мындай бейтаптарга дарылоону абдан аз дозадан баштоо керек. Бул бейтаптар, ошондой эле ацетилсалицил кислотасынын төмөн дозаларын же тамак сиңирүү жолу тарабынан оорлошуулардын пайда болуу коркунучун көбөйтүүчү башка препараттарды бир убакта колдонууга муктаж болгондор үчүн коргоочу заттар, мисалы, мизопростол же протондук помпанын басандаткычтары менен айкалыштырып колдонуу мүмкүндүгүн кароо керек (төмөндө кара) жана «Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирлердин башка түрлөрү»). Таржымалында тамак сиңирүү жолунун токсиндүү жабыркоолору бар бейтаптарга, барынан мурун улгайган курактагы бейтаптарга, өзгөчө дарылоонун баштапкы баскычтарында ар кандай башкача абдоминалдык симптомдору (өзгөчө ашказан-ичеги кан агуулар) тууралуу билдирүү зарыл.
Дарылануу учурунда ар кандай убакта жышаан-симптомдору бар же таржымалында ашказан-ичеги жолу тарабынан көрүнүштөрдүн болушу же алары жок тамак сиңирүү жолунда кан агуу же жара/тешилүү пайда болушу мүмкүн. Ашказан-ичеги жолунда кан агуунун же жаранын пайда болушунда нимесулидди колдонууну токтотуу керек. Тамак

сиңирүү жолунун бузулуулары, анын ичинде пептикалык жарасы, ашказан-ичеги кан агуулары, жараланган колити же таржымалында Крон оорусу бар бейтаптарга Нимесулидди этияттык менен колдонуу керек («Кыйыр реакциялар» кара).

Пероралдуу кортикостероиддер сыяктуу, варфарин, серотонинди кайтарым кармоочу селективдүү басаңдаткычтар сыяктуу же ацетилсалицил кислотасы сыяктуу тромбоцитке каршы каражаттар сыяктуу жаранын же кан агуунун пайда болуу коркунучун жогорулаткан коштолгон препараттарды кабыл алган оорулууларга этияттап колдонуу зарылдыгы тууралуу малымдоо керек.

Нимесулидди алган бейтаптарда тамак сиңирүү жолунда кан агуу же жара пайда болгон учурда дарылоону токтотуу керек.

Таржымалында ашказан-ичеги оорулары (жара колити, Крон оорусу) бар оорулууларга ССКК этияттык менен дайындоо керек, себеби анын курчушу мүмкүн («Кыйыр реакциялар» бөлүмүн кара).

Нимесулидди пероралдуу контрацептивдер, антикоагулянттар, антиагреганттар сыяктуу башка дары каражаттары менен бир убакта колдонуу Крон оорусунун жана тамак сиңирүү жолунун башка ооруларына алып келиши мүмкүн.

Жүрөк-кан тамыр жана цереброваскулярдык системага таасири.

Таржымалында жеңил же орточо оордук деңгээлинде артериялык гипертензиясы жана/же солгундаган жүрөк жетишсиздиги бар бейтаптар тиешелүү байкоого жана дарыгердин кеңешине муктаж, себеби ССКК дарылоонун натыйжасында суюктуктун кармалуусу жана шишимиктер тууралуу маалымдалган.

Клиникалык изилдөөлөр жана эпидемиологиялык маалыматтар кээ бир ССКК колдонуу, өзгөчө жогору дозаларда жана узакка дарылоо артериялык тромботикалык оорлошуулар коркунучунун бир аз көбөйүүсү менен байланышы мүмкүн экендиги тууралуу тыянак чыгарууга мүмкүндүк берет, мисалы, миокард инфарктты же инсульт. Нимесулидди колдонууда бул коркунучту жокко чыгаруу үчүн маалыматтар жетишсиз.

Көзөмөлдөнбөгөн артериялык гипертензиясы, солгундаган жүрөк жетишсиздиги, жүрөктүн аныкталган ишемиялык оорусу, четки артериялардын оорулары жана/же цереброваскулярдык оорулары бар бейтаптарды абалын тыкыр баалоодон кийин гана дарылоо керек. Мындай баалоону жүрөк-кан тамыр ооруларынын өрчүү коркунуч факторлору бар оорулууларды узакка дарылоону баштардын алдында жүргүзүү керек, мисалы артериялык гипертензияда, гиперлипидемияда, кант диабетинде, чылым чегүүдө.

Нимесулид тромбоциттердин функциясына таасир көрсөтүшү мүмкүн болгондуктан, аны геморрагиялык диатези бар бейтаптарга этияттык менен колдонуу керек (ошондой эле «Каршы көрсөтмө» бөлүмүн кара). Бирок жүрөк-кан тамыр ооруларын алдын алууда НИМЕЛГАН дары каражаты ацетилсалицил кислотасын алмаштыра албайт.

Бөйрөккө таасири

Бөйрөк функциясынын бузулуусу же жүрөк жетишсиздиги бар бейтаптарга этияттыкты сактоо керек, себеби нимесулидди колдонуу бөйрөк функциясынын начарлоосуна алып келет. Начарлоодо дарылоону токтотуу керек (ошондой эле «Башка дары каражаттары менен өз ара таасирлери жана өз ара таасирдин башка түрлөрү» бөлүмүн кара).

Улгайган курактагы бейтаптар. Улгайган курактагы бейтаптарда ССККга кыйыр реакциялардын, өзгөчө тамак сиңирүү жолунда кан агуулар жана тешилүүлөр, кээ бир учурларда өлүмгө да учураткан («Кыйыр реакциялар» бөлүмүн кара), ошондой эле бөйрөктүн, жүрөктүн жана боордун функциясынын бузулуусунун пайда болуу жыштыгы жогору болушу мүмкүн, ошондуктан тиешелүү клиникалык байкоо сунушталат.

Тери реакциялары
Абдан сейрек олуттуу теринин реакциялары жөнүндө маалымдалган, алардын кээ бирлери өмүр үчүн кооптуу, анын ичинде ССКК колдонууга байланышкан эксфолиативдүү дерматит, Стивенс-Джонсон синдрому жана токсиндүү эпидермалык некролиз («Кыйыр реакциялар» бөлүмүн кара). Мындай реакциялардын пайда болуу эң чоң коркунучуна бейтаптар дарылоо курсунун башында тушугушат, көпчүлүк учурларда реакциялар дарылоонун биринчи айы ичинде пайда болот. Нимесулидди теринин бөртмөсү, былжыр челдин жабыркоолору же өтө сезгичтиктин башка көрүнүштөрүнүн биринчи белгилеринде токтотуу керек.
Нимесулидди колдонууда медикаментоздук бөртмө учурлары жөнүндө маалымдалган («Кыйыр реакциялары» бөлүмун кара).

Фертилдүүлүккө таасири
НИМЕЛГАН дары каражатын колдонуу аялдын фертилдүүлүгүн бузушу мүмкүн жана кош бойлуулукту пландаган аялдарга сунушталбайт. Кош бойлуу болуу кыйын болгон же тукумсуздук боюнча текшерүүнү өтүп жаткан аялдар НИМЕЛГАН препаратынын айырмасын карашы керек («Кош бойлуулук же эне сүтүн эмизген мезгилде колдонуу» бөлүмүн кара).

Кош бойлуу же эне сүтүн эмизүү мезгилинде колдонуу.
Кош бойлуулук.
Кош бойлуулуктун III үч айлыгында нимесулидди колдонуу каршы көрсөтүлгөн («Каршы көрсөтмө» бөлүмүн кара).
Простагландиндердин синтезин басуу кош бойлуулукка жана/же эмбриондун/түйүлдүктүн өрчүүсүнө жагымсыз таасир бериши мүмкүн. Эпидемиологиялык изилдөөлөрдүн маалыматтары простагландиндердин синтезин басаңдаткычтарын кош бойлуулуктун эрте мөөнөттөрүндө колдонуу бойдон түшүү жана түйүлдүктө жүрөк кемтиктеринин жана гастрошизистин пайда болуу коркунучун көбөйтүшү мүмкүн деп тыянак чыгарууга мүмкүндүк берет. Жүрөк-кан тамыр системасынын аномалияларынын өрчүү абсолюттук коркунучу 1%дан аздан болжолдуу 1,5%га чейин жогорулайт. Дозасы жана дарылоонун узактыгы көбөйүшүндө коркунучу көбөйөт деп эсептелет.
Жаныбарларда простагландиндердин синтезин басаңдаткычты колдонуу имплантацияга чейин жана кийинки жоготуулардын көбөйүүсүнө жана эмбриондун жана түйүлдүктүн өлүмүнүн жогорулашына алып келген. Мындан тышкары, органогенез мезгилинде простагландиндердин синтезин басаңдаткычын алган жаныбарларда түйүлдүктүн, анын ичинде жүрөк-кан тамыр системасынын кемтиктеринин пайда болуу жыштыгы жогорулаган.
Кош бойлуулуктун 20-жумасынан баштап нимесулидди колдонуу түйүлдүктүн бөйрөктөрүнүн дисфункциясынан улам олигогидрамнион пайда болушу мүмкүн. Бул дарылоо башталгандан кийин тез эле жүрүшү мүмкүн жана адатта дарылоону токтоткондон кийин калыбына келме болгон. Мындан тышкары, кош бойлуулуктун экинчи үч айлыгында дарылоодон кийин артериялык түтүктүн ичкерүүсү жөнүндө билдирүүлөр бар, алардын көпчүлүгү дарылоону токтоткондон өтүп кеткен. Ошондуктан аны кош бойлуулуктун I жана II үч айлыгы ичинде өтө зарыл болбосо колдонбош керек. Кош бойлуу болууга аракет жасаган аялдарга, кош бойлуулуктун I жана II үч айлыгы

ичинде нимесулид колдонулган учурда мүмкүн болушунча аз дозаны жана дарылоонун абдан аз узактыгын дайындоо керек.
Төрөткө чейин олигогидрамнионду мониторингдөө жана артериялык түтүктүн ичкерүүсүн 20-гестациялык жумадан баштап, бир нече күн ичинде нимесулиддин таасиринен кийин кароо керек. Эгерде олигогидрамнион же артериялык түтүктүн ичкерүүсү байкалса, Нимелган дары каражатын колдонууну токтотуу керек.
Кош бойлуулуктун III үч айлыгында бардык простагландиндердин синтезин басаңдаткычтар түйүлдүктө төмөнкүлөрдүн өрчүүсүнө алып келиши мүмкүн:
• пневмокардиалдык токсиндүү жабыркоолор (убактысынан эрте ичкерүү/ артериялык түтүктүн жабылуусу жана өпкө гипертензиясы);
• бөйрөктүн дисфункциялары, ал суунун азаюусунун өрчүүсү менен бөйрөк алсыздыгына чейин күчөшү мүмкүн (жогоруда кара);
Кош бойлуулуктун аягында энеде жана жаңы төрөлгөндө төмөнкүлөр болушу мүмкүн:
• кан агуу убактысынын көбөйүүсү, антиагрегациялык таасир, ал абдан төмөн дозаларды колдонууда да пайда болушу мүмкүн;
• жатындын жыйрылуу жөндөмдүүлүгүнүн басылуусу, бул төрөттүн кармалуусуна жана узаруусуна алып келет.
Эне сүтүн эмизүү.
Нимесулид адамдын эне сүтүнө кирери белгисиз. Эне сүтүн эмизген мезгилде нимесулид каршы көрсөтүлөт («Каршы көрсөтмө» жана коопсуздугу боюнча клиникага чейинки маалматтар).
Фертилдүүлүк.
Башка ССКК сыяктуу эле нимесулидди камтыган дары каражаттары кош бойлуу болууга аракет кылган аялдарга сунушталбайт («Колдонуунун өзгөчөлүктөрү» бөлүмүн кара). Кош бойлуу болуу кыйынга турган же тукумсуздук боюнча текшерүүдөн өтүп жаткан аялдар нимесулидди колдонууну токтотушу керек.
Эгерде кош бойлуулук нимесулидди колдонууда аныкталса, дарыгер бул жөнүндө кабарланышы керек.

Автоунааны же башка механизмдерди башкарууда реакциянын ылдамдыгына таасир берүү жөндөмдүүлүгү.
Нимесулидди камтыган дары каражаттардын автоунааны же башка механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасирине изилдөө жүргүзүлгөн эмес, бирок нимесулидди ичкенден кийин баш айланууну, вертиго же уйкусуроону сезген бейтаптарга автоунааны же башка механизмдерди башкаруудан карману керек.

Колдонуу жолу жана дозалары.
Дозасы
Кыйыр реакциялардын пайда болуу жыштыгын азайтуу максатында минималдуу натыйжалуу дозаны кыска мөөнөттө колдонуу керек («Колдонуунун өзгөчөлүктөрү» бөлүмүн кара). Нимесулид менен дарылоо курсунун эң жогорку узактыгы 15 күндү түзөт.
Чон адамдар. 1 баштыкча (100 мг нимесулид) тамактан кийин күнүнө 2 жолу.
Улгайган куракгагы бейтаптар. Улгайган куракгагы бейтаптар суткалык дозасын төмөндөтүүгө муктаж эмес («Фармакокинетикасы» бөлүмүн кара).
Балдар. Нимесулидди камтыган дары каражаттары 12 жашка чейинки балдарга каршы

көрсөтүлөт (ошондой эле «Каршы көрсөтмө» бөлүмүн кара). Чоң адамдарда фармакокинетикалык профилин жана нимесулиддин фармакодинамикалык мүнөздөмөсүн эске алсак, 12ден 18 жашка чейинки балдарга дозасын тууралоо талап кылынбайт.
Бөйрөк функциясынын бузулуусу. Фармакокинетикасын эске алуу менен, жеңил же орточо бөйрөк функциясынын бузулуулары (креатинин клиренси 30–80 мл/мин) бар бейтаптарга дозасын тууралоо талап кылынбайт, ошол эле убакта бөйрөк функциясынын оор бузулуусунда (креатинин клиренси < 30 мл/мин) НИМЕЛГАН дары каражаты каршы көрсөтүлөт («Каршы көрсөтмө» жана «Фармакокинетикасы» бөлүмдөрүн кара).
Боор функциясынын бузулуусу. Боор функциясынын бузулуусу бар бейтаптарга НИМЕЛГАН дары каражатын колдонуу каршы көрсөтүлөт (Фармакокинетикасы бөлүмүн кара). Кыйыр реакциялардын симптомдорун көзөмөлдөө үчүн зарыл болгон кыска убакыттын ичинде препаратты колдонуу аркылуу азайтууга мүмкүн («Колдонуунун өзгөчөлүктөрү» кара).
Колдонуу жолу.
Баштыкчанын ичиндегиси газдалбаган суусу бар стаканга салынат. Апельсин жыттанган суспензия алынганга чейин кашык менен аралаштырыңыз. Аралаштыргандан кийин дароо суспензияны ичиңиз.

Балдар.
Нимесулид 12 жашка чейинки балдарга каршы көрсөтүлөт.

Ашыкча доза.
ССКК дозасынан ашыруунун курч симптомдору адатта төмөнкүлөр менен чектелет: апатия, уйкусуроо, окшуу, кусуу жана курсактын үстү жагынын оорусу, алар эреже катары колдоочу дарылоодо калыбына келме болот. Ашказан-ичеги кан агуусу пайда болушу мүмкүн. Сейрек артериялык гипертензия, курч бөйрөк алсыздыгы жана кома болушу мүмкүн. Дозасынан ашырууда пайда болушу мүмкүн. ССКК дарылык дозаларын колдонууда анафилактоиддик реакциялар жөнүндө маалымдалган. ССКК менен дозасынан ашырууда бейтаптарга оору белгилерине жараша жана колдоочу дарылоону камсыз кылуу керек. Атайын антидоттору жок. Нимесулидди гемодиализдин жардамы менен бөлүп чыгаруу жөнүндө маалымат жок, бирок эгерде анын кан плазма белоктору менен жогору деңгээлде (97,5% чейин) байланышуусун эске алсак, анда дозасынан ашырууда диализ натыйжалуу болушу күмөн. Симптомдору болушунда же катуу дозасынан ашыруудан кийин препаратты ичкенден кийин 4 саат ичинде бейтаптарга кусууну жана/же активдешкен көмүрдү (чоң адамдар үчүн 60–100 г), жана/же осмотикалык ич айдоочу каражатты дайындоого болот. Протеиндер менен жогору деңгээлде байланышуусуна байланыштуу заараны тездетип ыкчам айдоо, заараның шакардуулугун жогорулатуу, гемодиализ же гемоперфузия натыйжасыз болушу мүмкүн. Бөйрөк жана боор функциясын көзөмөлдөө керек.

Кыйыр реакциялары.
Төмөндө келтирилген кыйыр реакциялар көзөмөлдөнгөн клиникалык изилдөөлөрдүн (болжолдуу 7800 бейтап) маалыматтарынын* жана маркетингден кийинки байкоолордун негизинде төмөнкүдөй пайда болуу жыштыгынын классификациясы менен көрсөтүлгөн:

абдан тез-тез (≥ 1/10); тез-тез (≥ 1/100 – < 1/10); көп эмес (≥ 1/1000 – < 1/100); сейрек (≥ 1/10000 – < 1/1000); абдан сейрек (< 1/10000), анын ичинде сейрек учурлар.

Кан тамыр жана лимфа системасы тарабынан	Сейрек	Аз кандуулук *, эозинофилия*
	Абдан сейрек	Тромбоцитопения, панцитопения, пурпура
Иммундук система тарабынан	Сейрек	Жогору сезгичтик *
	Абдан сейрек	Анафилаксия
Зат алмашуу жана тамактануунун бузулуусу	Сейрек	Гиперкалиемия*
Психикалык бузулуулар	Сейрек	Коркуу сезими*, нервоздуулук*, түнкү жаман түш көрүүлөр *
Нерв системасы тарабынан	Көп эмес	Баш айлануу *
	Абдан сейрек	Баш оору, уйкусуроо, энцефалопатия (Рейе синдрому)
Көрүү органы тарабынан	Сейрек	Бүдөмүк көрүү*
	Абдан сейрек	Көрүүнүн бузулушу
Угуу органдары жана лабиринт тарабынан	Абдан сейрек	Вертиго (баш айлануу)
Жүрөктүн бузулуулары	Сейрек	Тахикардия*
Кан тамыр бузулуулары	Көп эмес	Артериялык гипертензия*
	Сейрек	Геморрагия*, артериялык басымдын лабилдүүлүгү *, шыкалуулар *
Дем алуу жолдору, көкүрөк клеткасынын органдары жана орто көңдөй тарабынан	Көп эмес	Энтигүү *
	Абдан сейрек	Астма, колко карышуусу
Ашказан-ичеги бузулуулары	Тез-тез	Ич өтүү*, окшуу*, кусуу*
	Көп эмес	Ич катуу*, ичтин көбүүсү *, тамак сиңирүү жолунда кан агуу, жара жана он эки эли ичегинин тешилүүсү, ашказандын жарасы жана тешилүүсү
	Абдан сейрек	Гастрит*, ичтин оорушу, диспепсия, стоматит, мелена
Гепатобилиардык бузулуулар («Колдонуунун өзгөчөлүктөрү» бөлүмүн кара)	Тез-тез	Боор ферменттеринин деңгээлинин жогорулашы *
	Абдан сейрек	Гепатит, фульминанттык гепатит (анын ичинде өлүмгө учураткан), сарык, холестаз
Тери жана тери алдындагы клетчатка тарабынан	Көп эмес	Кычышуу *, бөртмө *, жогору терчилдик *
	Сейрек	Эритема*, дерматит*

	Абдан сейрек	Бөрү жатыш, ангионевротикалык шишимик, беттин шишимиги, полиформтуу эритема, Стивенс-Джонсон синдрому, токсиндүү эпидермалык некролиз
	Жыштыгы белгисиз	Белгиленген дары бөртмөсү (Колдонуунун өзгөчөлүктөрү кара)
Бөйрөк жана заара бөлүп чыгаруу системасы тарабынан	Сейрек	Дизурия*, гематурия*
	Абдан сейрек	Заара ушатуунун кармалышы *, бөйрөк жетишсиздиги, олигурия, чарымдуу нефрит
Жалпы бузулуулар жана жергиликтүү реакциялар	Көп эмес	Шишимик *
	Сейрек	Талмоорсуу *, астения*
	Абдан сейрек	Гипотермия
* жыштыгы клиникалык изилдөөлөрдүн жыйынтыктары боюнча аныкталат.		

Көбүнчө кыйыр реакциялар тамак сиңирүү жолу тарабынан байкалган. Айрыкча улгайган курактагы бейтаптарда тамак сиңирүү жолунда пептикалык жаранын, тешилүүнүн же кан агуунун, кээде өмүргө коркунуч туудурган («Колдонуунун өзгөчөлүктөрү» бөлүмүн кара) пайда болуусу мүмкүн. Нимесулидди камтыган дары каражаттарын колдонуудан кийин окшуу, кусуу, ич өтүү, ичтин көбүүсү, ич катуу, диспепсия, ичтин оорушу, кан кусуу, жараланган стоматит, колиттин курчуусу жана Крон оорусу жөнүндө маалымдалган («Колдонуунун өзгөчөлүктөрү» бөлүмүн кара). Сейрек гастрит байкалган. ССКК менен дарылоого байланыштуу шишимиктин, артериялык гипертензиянын жана жүрөк жетишсиздигинин пайда болуусу жөнүндө маалыматтар болгон. Абдан сейрек ыйлаакча реакциялары, анын ичинде Стивенс-Джонсон синдрому жана токсиндүү эпидермалык некролиз жөнүндө маалымдалган. Клиникалык жана эпидемиологиялык изилдөөлөр кээ бир ССКК колдонуу, өзгөчө жогору дозаларда жана узакка дарылоо, артериялык тромботикалык оорлошуулардын, мисалы, миокард инфаркты же инсульттун пайда болуу коркунучунун бир аз жогорулашына алып келиши мүмкүн («Колдонуунун өзгөчөлүктөрү» бөлүмүн кара).

Күмөн саналган кыйыр реакциялар тууралуу билдирүүлөр.

Дары каражатын каттоодон кийин күмөн саналган кыйыр реакциялар тууралуу билдирүүлөр маанилүү ролду ойнойт. Бул дары каражатын колдонууда пайда жана катышын байкоону улантууга мүмкүндүк берет. Саламаттыкты сактоо тармагынын кызматкерлери ар кандай күмөн саналган кыйыр реакциялар жөнүндө билдирүүлөрү керек.

Жарактуулук мөөнөтү. 3 жыл

Сактоо шарты .

Өзүнүн таңгагында 25 °С жогору эмес аба табында сакталат.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Таңгагы.
Көп кабаттуу фольгадан баштыкча.
10, 20, 30 баштыкча картон кутуда.

Берүү категориясы. Рецепт боюнча.

Өндүрүүчү
«АСТРАФАРМ» ЖЧК

Өндүрүүчүнүн жайгашкан жери жана анын ишмердигин жүргүзгөн жердин дареги
Украина, 08132, Киев обл., Киево-Святошинский р-ну, Вишневое ш., Киевская көчөсү, 6.