

Торговое название

НИМЕЛГАН

Международное непатентованное название

Нимесулид

Лекарственная форма. Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь .

Описание

Светло-желтый зернистый порошок с апельсиновым запахом, после частичного растворения цвет суспензии белый или светло-желтый.

Состав:

Действующее вещество: нимесулид;

1 саше по 2 г гранул содержит нимесулида 100 мг;

Вспомогательные вещества: макрогола цетостеариловый эфир, сахароза, мальтодекстрин, кислота безводная лимонная, ароматизатор «Апельсин».

Фармакотерапевтическая группа.

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Нимесулид, что будет соответствовать указанному Коду АТХ M01A X17.

Фармакологические свойства.**Фармакодинамика.**

Нимесулид – нестероидное противовоспалительное средство с обезболивающим и жаропонижающим свойствами, которое действует как ингибитор фермента циклооксигеназы, отвечающий за синтез простагландинов.

Фармакокинетика.

Всасывание. Нимесулид хорошо всасывается при пероральном приеме. После применения однократной дозы, составляющей 100 мг нимесулида, у взрослых максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2–3 ч и составляет 3–4 мг/л. Площадь под кривой «концентрация – время» (AUC) составляет 20–35 мг/ч. Не было отмечено ни одной статистически значимой разницы между этими показателями и такими показателями после приема 100 мг дважды в сутки.

7 дней. До 97,5% нимесулида связывается с белками плазмы крови.

Биотрансформация и элиминация. Нимесулид активно метаболизируется в печени разными путями, в том числе с участием изофермента цитохрома P450 CYP2C9. Поэтому существует угроза возникновения лекарственного взаимодействия при одновременном применении с лекарственными средствами, метаболизируемыми с участием CYP2C9 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Основным метаболитом является парагидроксипроизводная, которая также является фармакологически активной. Время до обнаружения этого метаболита в циркулирующей крови короткое (около 0,8 часа), но константа реакции его образования невысока и значительно меньше, чем коэффициент абсорбции нимесулида. Гидроксинимесулид является единственным метаболитом, который выявляется в плазме крови и почти полностью находится в связанной форме. Период полувыведения составляет от 3,2 до 6 часов.

Нимесулид выводится в основном с мочой (около 50% принятой дозы). Только 1–3% выводится в неизмененном виде. Гидроксинимесулид – основной метаболит, проявляющийся только в виде глюкуроната. Около 29% принятой дозы выводится с калом в метаболизированном виде. Фармакокинетический профиль нимесулида у пациентов пожилого возраста при однократном и повторном приеме не меняется.

В краткосрочном экспериментальном исследовании, которое проводилось с участием пациентов с нарушением функции почек легкой или средней степени тяжести (клиренс креатинина

30–80 мл/мин) и здоровых добровольцев, максимальная концентрация нимесулида и его основного метаболита в плазме крови пациентов была не выше концентрации у здоровых добровольцев. AUC и период полувыведения у пациентов с нарушением функции почек были на 50% больше, но всегда

находились в пределах диапазона фармакокинетических показателей, наблюдавшихся у здоровых добровольцев, принимавших нимесулид. Повторное применение не приводило к кумуляции. Нимесулид противопоказан пациентам с нарушением функции печени (см. «Противопоказания»).

Доклинические данные по безопасности.

Доклинические данные, полученные в стандартных исследованиях фармакологической безопасности, токсичности при повторном приеме, генотоксичности и канцерогении, не выявили особой опасности для человека. В исследованиях токсичности при повторном приеме нимесулид проявлял желудочно-кишечную, почечную и печеночную токсичность. В исследованиях репродуктивной токсичности при назначении самкам препарата в дозах, не оказывающих токсического действия, эмбриотоксические и тератогенные эффекты (пороки развития скелета, дилатация желудочков мозга) наблюдались у кроликов, но не у крыс. У крыс наблюдались повышенная летальность потомства в раннем постнатальном периоде и побочные реакции на фертильность.

Клинические свойства.

Показания.

Лечение острой боли, первичной дисменореи.

Нимесулид следует применять только как препарат второй линии.

Решение о назначении нимесулида следует принимать на основе оценки всех рисков для конкретного пациента.

Противопоказания.

Известна повышенная чувствительность к нимесулиду, любому другому НПВС или любому из вспомогательных веществ лекарственного средства.

Гиперергические реакции в анамнезе (например, бронхоспазм, ринит, крапивница) в связи с применением ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств.

Гепатотоксические реакции на нимесулид в анамнезе.

Сопутствующее применение других веществ с потенциальной гепатотоксичностью.

Алкоголизм и наркотическая зависимость.

Желудочно-кишечные кровотечения или перфорации в анамнезе, связанные с предварительным применением НПВС.

Пептическая язва в фазе обострения или наличие в анамнезе кровотечения в пищеварительном тракте, язвы или перфорации.

Цереброваскулярное кровотечение или другие кровоизлияния, а также заболевания, сопровождающиеся кровоточивостью.

Тяжелые нарушения свертывания крови.

Тяжелая сердечная недостаточность.

Тяжелое нарушение функции почек.

Нарушение функции печени.

Лихорадка и/или гриппоподобные симптомы.

Детский возраст до 12 лет.

III триместр беременности и период кормления грудью (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью» и доклинические данные по безопасности).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другими видами взаимодействий.

Фармакодинамические взаимодействия.

Кортикостероиды. Кортикостероиды могут повышать риск возникновения язвы пищеварительного тракта или кровотечения (см. раздел «Особенности применения»).

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОС). Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОС) увеличивают риск возникновения язвы или кровотечения в пищеварительном тракте (см. раздел «Особенности применения»).

Антикоагулянты. НПВС могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел «Особенности применения»). При лечении нимесулидом пациентов, принимающих варфарин или подобные антикоагулянты или ацетилсалициловую кислоту, существует повышенный риск возникновения

осложнений в виде кровотечений, поэтому такая комбинация не рекомендуется (см. также раздел «Особенности применения») и противопоказана больным с тяжелыми расстройствами коагуляции. См. раздел «Противопоказания»). Если комбинированной терапии нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертывания крови.

Диуретические средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ) и антагонисты ангиотензина II (ААII). НПВС могут ослаблять действие диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых больных с пониженной функцией почек (например, у обезвоженных больных или пациентов пожилого возраста с нарушением почечной функции) совместное применение ингибиторов АПФ и ингибиторов циклооксигеназы может вызвать дальнейшее ухудшение функции почек, в том числе возникновение ОПН, которая, как правило, является . Появление таких взаимодействий следует учитывать у пациентов, которым приходится применять лекарственные средства, содержащие нимесулид вместе с ингибиторами АПФ или ААИИ. Поэтому такую комбинацию препаратов следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Больные должны получать достаточное количество жидкости. Следует проанализировать необходимость контроля функции почек после начала сопутствующего лечения и периодического наблюдения после его прекращения.

Другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС). Совместное применение лекарственных средств, содержащих нимесулид (см. раздел «Клинические характеристики»), с другими НПВС, в том числе с ацетилсалициловой кислотой в противовоспалительных дозах (≥ 1 г в виде однократного приема или ≥ 3 г/сут), не рекомендуется.

Фармакокинетические взаимодействия: влияние нимесулида на фармакокинетику других лекарственных средств.

Фуросемид. У здоровых добровольцев нимесулид временно ослабляет действие фуросемида на выведение натрия и в меньшей степени - выведение калия и уменьшает диуретический эффект. Одновременное применение нимесулида и фуросемида приводит к уменьшению (приблизительно на 20%) площади под кривой «концентрация – время» (AUC) и кумулятивной экскреции фуросемида без изменений его почечного клиренса. Совместное применение фуросемида и лекарственных средств, содержащих нимесулид, больным с нарушением почечной или сердечной функции требует осторожности (см. раздел «Особенности применения»).

Литий. Были сообщения о том, что НПВС снижают клиренс лития, что приводит к увеличению его уровня в плазме крови и токсичности лития. В случае назначения нимесулида пациенту, получающему терапию препаратами лития, следует тщательно контролировать уровень лития в плазме крови.

Фармакокинетические взаимодействия: влияние других лекарственных средств на фармакокинетику нимесулида.

Исследования *in vitro* показали, что нимесулид вытесняется из мест связывания толбутамидом, салициловой кислотой и вальпроевой кислотой. Однако, несмотря на вероятное влияние на его концентрацию в плазме крови, такие взаимодействия не имеют клинической значимости.

Остальные взаимодействия.

Возможные фармакокинетические взаимодействия с глибенкламидом, теофиллином, варфарином, дигоксином, циметидином и антацидными препаратами (а именно комбинация алюминия и гидроксида магния) также были исследованы *in vivo*. Никаких клинически важных взаимодействий не наблюдалось.

Нимесулид ингибирует активность фермента CYP2C9. Плазматические концентрации лекарственных средств, являющихся субстратами этого фермента, могут повышаться при одновременном применении НИМЕЛГАН.

Нужно соблюдать осторожность в случае, если нимесулид применять менее чем при

24 ч до или менее чем через 24 ч после приема метотрексата, поскольку возможно повышение уровня последнего в сыворотке крови и увеличение его токсичности.

В связи с влиянием на почечные простагландины такие ингибиторы синтеза простагландинов как нимесулид могут повышать нефротоксичность циклоспоринов.

Особенности применения.

Побочные реакции можно свести к минимуму, применяя наименьшую эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Способ применения и дозы» и риски со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы ниже).

При отсутствии эффективности лечения терапию следует прекратить.

Следует избегать сопутствующего применения нимесулида с НПВС, в том числе селективных ингибиторов циклооксигеназы-2. Во время терапии НИМЕЛГАН® пациентам следует рекомендовать воздерживаться от применения других анальгетиков.

Лекарственное средство НИМЕЛГАН содержит сахарозу. Больным с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы следует принимать данный препарат.

Во время лечения нимесулидом рекомендуется избегать одновременного применения гепатотоксических препаратов и воздерживаться от алкоголя. Применение НПВС может маскировать лихорадку, связанную с фоновой бактериальной инфекцией.

Воздействие на печень.

Редко сообщали о серьезных реакциях со стороны печени, связанных с применением нимесулида, в том числе очень редко – о случаях с летальным исходом (см. также раздел «Побочные реакции»). Пациенты, у которых при лечении нимесулидом наблюдаются симптомы, похожие на симптомы поражения печени, например анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, утомляемость, темный цвет мочи, или больные, у которых данные лабораторных анализов функции печени отклоняются от нормы, должны прекращаться. . Таким пациентам не следует повторно назначать нимесулид. Сообщалось о поражении печени, в большинстве случаев обратимое, после кратковременного воздействия лекарственного средства.

Пациентам, применяющим нимесулид и у которых появилась лихорадка и/или гриппоподобные симптомы, следует прекратить лечение.

Воздействие на желудочно-кишечный тракт.

Сообщалось о кровотечении или язве/перфорации в пищеварительном тракте (с или без симптомов-предвестников или наличии в анамнезе серьезных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта), которые могли иметь летальное последствие и возникать в любое время в течение лечения всеми НПВС. Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации увеличивается при повышении доз НПВС, у больных с язвой в анамнезе, особенно когда осложнена кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противопоказания»), и у пациентов пожилого возраста. Таким пациентам лечение следует начинать с наименьшей возможной дозы. Для этих пациентов, а также для тех, кто нуждается в одновременном применении низких доз ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, увеличивающих риск возникновения осложнений со стороны пищеварительного тракта, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с защитными веществами, например мизопростолом или ингибиторами протонной помпы (см. ниже) и раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий"). Пациентам с токсическим поражением пищеварительного тракта в анамнезе, прежде всего пациентам пожилого возраста, необходимо сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечном кровотечении), особенно на начальных стадиях лечения.

Появление кровотечения или язвы/перфорации в пищеварительном тракте возможно в любое время в течение лечения с или без симптомов предсказателей или наличия в анамнезе явлений со стороны желудочно-кишечного тракта. При появлении кровотечения или язвы в желудочно-кишечном тракте применение нимесулида следует прекратить. Нимесулид следует применять с осторожностью пациентам с расстройствами пищеварительного тракта, в том числе пептической язвой, желудочно-кишечным кровотечением, язвенным колитом или болезнью Крона в анамнезе (см. «Побочные реакции»).

Больных, принимающих сопутствующие препараты, которые могут повысить риск возникновения язвы или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, такие антикоагулянты как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или такие антитромбоцитарные средства как ацетилсалициловая кислота, следует проинформировать о необходимости.

В случае возникновения у пациентов, получающих нимесулид, кровотечения или язвы пищеварительного тракта лечение следует прекратить.

НПВС с осторожностью следует назначать больным с желудочно-кишечным заболеванием (язвенным колитом, болезнью Крона) в анамнезе, поскольку возможно его обострение (см. раздел «Побочные реакции»).

Одновременное применение нимесулида с другими лекарственными средствами, такими как пероральные контрацептивы, антикоагулянты, антиагреганты, может привести к обострению болезни Крона и других заболеваний пищеварительного тракта.

Воздействие на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную системы.

Пациенты с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести в анамнезе нуждаются в соответствующем наблюдении и консультации врача, поскольку сообщали о задержке жидкости и отеках в результате терапии НПВС.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют сделать вывод о том, что применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и длительном лечении, может быть связано с незначительным увеличением риска артериальных тромботических осложнений, например инфаркта миокарда или инсульта. Для исключения такого риска при применении нимесулида данных недостаточно.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярным заболеванием следует лечить нимесулидом только после тщательной оценки состояния. Подобную оценку следует проводить перед началом длительного лечения больных с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, например при артериальной гипертензии, гиперлипидемии, сахарном диабете, курении.

Поскольку нимесулид может оказывать влияние на функцию тромбоцитов, его следует с осторожностью применять пациентам с геморрагическим диатезом (см. также раздел «Противопоказания»). Однако лекарственное средство НИМЕЛГАН не может заменить ацетилсалициловую кислоту в профилактике сердечно-сосудистых заболеваний.

Воздействие на почки.

Пациентам с нарушением функции почек или с сердечной недостаточностью следует соблюдать осторожность, поскольку применение нимесулида может привести к ухудшению функции почек. При ухудшении лечения следует прекратить (см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Пациенты пожилого возраста У пациентов пожилого возраста может быть повышена частота возникновения побочных реакций на НПВС, особенно кровотечений и перфораций в пищеварительном тракте, в некоторых случаях даже с летальным исходом (см. раздел «Побочные реакции»), а также нарушение функции почек, сердца и печени, поэтому рекомендуется соответствующее клиническое наблюдение.

Кожные реакции.

Очень редко сообщали о серьезных кожных реакциях, некоторые из них смертельно опасны, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанные с применением НПВС (см. раздел «Побочные реакции»). Очевидно, что наибольший риск возникновения таких реакций пациенты подвержены в начале курса лечения, в большинстве случаев реакции появляются в течение первого месяца терапии. Нимесулид следует отменить при первом появлении признаков кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или любых других проявлений гиперчувствительности.

Сообщалось о случаях медикаментозной сыпи при применении нимесулида (см. раздел «Побочные реакции»).

Воздействие на фертильность.

Применение лекарственного средства НИМЕЛГАН может нарушать женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщинам, которым сложно забеременеть, или находящимся на обследовании по поводу бесплодия, следует рассмотреть отличие препарата НИМЕЛГАН (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Применение нимесулида противопоказано в III триместре беременности (см. раздел «Противопоказания»).

Угнетение синтеза простагландинов может неблагоприятно повлиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований позволяют заключить, что на ранних сроках беременности применение ингибиторов синтеза простагландинов может увеличить риск выкидыша и возникновения у плода пороков сердца и гастрошизиса. Абсолютный риск развития аномалии сердечно-сосудистой системы повышается с менее чем 1% до примерно 1,5%. Считается, что риск увеличивается при увеличении дозы и длительности терапии.

У животных применение ингибитора синтеза простагландинов приводило к увеличению пре- и постимплантационных потерь и повышению летальности эмбриона и плода. Кроме того, сообщалось о том, что у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, повышалась частота возникновения пороков плода, в том числе сердечно-сосудистой системы.

Начиная с 20-й недели беременности применение нимесулида может вызвать олигогидрамнион вследствие дисфункции почек плода. Это может произойти вскоре после начала лечения и обычно обратимо после прекращения лечения. Кроме того, есть сообщения об сужении артериального протока после лечения во втором триместре беременности, большинство из которых прошли после прекращения лечения. Поэтому его не следует принимать во время I и II триместра беременности без крайней необходимости. В случае применения нимесулида женщинам, пытающимся забеременеть, или в течение I и II триместра беременности следует назначать наименьшую возможную дозу и наименьшую продолжительность лечения.

Дородовой мониторинг олигогидрамниона и сужение артериального протока следует рассмотреть после воздействия нимесулида в течение нескольких дней, начиная с 20-й гестационной недели. Применение лекарственного средства Нимелган следует прекратить, если обнаружен олигогидрамнион или сужение артериального протока.

В III триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут привести к развитию у плода:

- пневмокардиального токсического поражения (преждевременное сужение/закрытие артериального протока и легочная гипертензия);
- дисфункции почек, что может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием маловодия (см. выше);

У матери в конце беременности и новорожденного возможно:

- увеличение времени кровотечения, антиагрегационный эффект, который может возникнуть даже при применении очень низких доз;
- угнетение сократительной деятельности матки, что приводит к задержке или удлинению родов.

Кормление грудью.

Неизвестно, проникает ли нимесулид в грудное молоко человека. Нимесулид противопоказан в период кормления грудью (см. "Противопоказания" и доклинические данные по безопасности).

фертильность.

Как и другие НПВС, лекарственные средства, содержащие нимесулид, не рекомендуются женщинам, пытающимся забеременеть (см. раздел «Особенности применения»). Женщинам, которые испытывают трудности с наступлением беременности или проходят обследование по поводу бесплодия, следует прекратить применение нимесулида. Если беременность установлена при применении нимесулида, врач должен быть уведомлен об этом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Исследование влияния лекарственных средств, содержащих нимесулид, на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не проводили, однако пациентам, испытывающим головокружение, вертиго или сонливость после приема нимесулида, следует воздерживаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Дозировка.

С целью снижения частоты возникновения побочных реакций следует применять минимальную эффективную дозу в кратчайшие сроки (см. раздел «Особенности применения»). Максимальная продолжительность курса лечения нимесулидом составляет 15 дней.

Взрослые. 1 пакет (100 мг нимесулида) 2 раза в день после еды.

Пациенты пожилого возраста. Пациенты пожилого возраста не нуждаются в снижении суточной дозы (см. раздел «Фармакокинетика»).

Дети. Лекарственные средства, содержащие нимесулид, противопоказаны детям до 12 лет (см. также раздел «Противопоказания»). Учитывая фармакокинетический профиль у взрослых и фармакодинамические характеристики нимесулида, коррекция дозы детям от 12 до 18 лет не требуется.

Нарушение функции почек. Учитывая фармакокинетику, пациентам с легким или умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30–80 мл/мин) коррекция дозы не требуется, в то время как при тяжелом нарушении функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин) лекарственное средство НИМЕЛГАН против .разделы «Противопоказания» и «Фармакокинетика»).

Нарушение функции печени. Применение лекарственного средства НИМЕЛГАН противопоказано пациентам с нарушением функции печени (см. раздел Фармакокинетика). Побочные реакции можно минимизировать путем применения препарата в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов (см. «Особенности применения»).

Способ применения.

Содержимое пакета высыпать в стакан с негазированной водой. Перемешать ложкой до получения взвеси с апельсиновым запахом. Выпить суспензию сразу после перемешивания.

Дети.

Нимесулид детям до 12 лет противопоказан.

Передозировка.

Симптомы острой передозировки НПВС обычно ограничиваются следующими: апатия, сонливость, тошнота, рвота и боль в эпигастральной области, которые, как правило, обратимы при поддерживающей терапии. Возможно возникновение желудочно-кишечного кровотечения. Редко возможны артериальная гипертензия, ОПН, угнетение дыхания и кома. Были сообщения об анафилактикоидных реакциях при применении терапевтических доз НПВС, которые могут возникать при передозировке. При

передозировке НПВС пациентам следует обеспечить симптоматическое и поддерживающее лечение. Специфических антидотов нет. Информации о выведении нимесулида с помощью гемодиализа нет, но если учесть его высокую степень связывания с белками плазмы крови (до 97,5%), то маловероятно, что диализ окажется эффективным при передозировке. При наличии симптомов или после сильной передозировки в течение 4 ч после приема препарата пациентам можно назначить рвоту и/или активированный уголь (60–100 г для взрослых), и/или осмотическое слабительное средство. Форсированный диурез, защелка мочи, гемодиализ или гемоперфузия могут быть неэффективны в связи с высокой степенью связывания с протеинами. Следует контролировать функции почек и печени.

Побочные реакции.

Ниженаведенные побочные реакции указаны на основании данных контролируемых клинических исследований* (приблизительно 7800 пациентов) и постмаркетинговых наблюдений с такой классификацией частоты возникновения: 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 ($< 1/10000$), в том числе редкие случаи.

Со стороны кровеносной и лимфатической систем	Редко	Анемия*, эозинофилия*
	Очень редко	Тромбоцитопения, панцитопения, пурпура
Со стороны иммунной системы	Редко	Повышенная чувствительность*
	Очень редко	Анафилаксия
Расстройства метаболизма и питания	Редко	Гиперкалиемия*
Психические расстройства	Редко	Чувство страха*, нервозность*, ночные жуткие сновидения*
Со стороны нервной системы	Нечасто	Головокружение*
	Очень редко	Головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе)
Со стороны органов зрения	Редко	Нечеткое зрение*
	Очень редко	Нарушение зрения
Со стороны органов слуха и лабиринта	Очень редко	Вертиго (головокружение)
Сердечные расстройства	Редко	Тахикардия*
Сосудистые расстройства	Нечасто	Артериальная гипертензия*
	Редко	Геморагия*, лабильность артериального давления*, приливы*
Со стороны дыхательных путей, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Задышка*
	Очень редко	Астма, бронхоспазм
Желудочно-кишечные расстройства	Часто	Диарея*, тошнота*, рвота*
	Нечасто	Запор*, вздутие живота*, кровотечение в пищеварительном тракте, язва и перфорация двенадцатиперстной кишки, язва и перфорация желудка
	Очень редко	Гастрит*, боль в животе, диспепсия, стоматит, мелена
Гепатобилиарные расстройства (см. раздел «Особенности применения»)	Часто	Увеличение уровня ферментов печени*

	Очень редко	Гепатит, фульминантный гепатит (в том числе с летальным исходом), желтуха, холестаз
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Нечасто	Зуд*, сыпь*, повышенная потливость*
	Редко	Эритема*, дерматит*
	Очень редко	Крапивница, ангионевротический отек, отек лица, эритема полиформная, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
	Частота неизвестна	Фиксированная лекарственная сыпь (см. Особенности применения)
Со стороны почек и мочевыделительной системы	Редко	Дизурия*, гематурия*
	Очень редко	Задержка мочеиспускания*, почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит
Общие расстройства и местные реакции	Нечасто	Отек*
	Редко	Недомогание*, астения*
	Очень редко	Гипотермия
* Частота определяется по результатам клинического исследования		

Чаще наблюдаются побочные реакции со стороны пищеварительного тракта. Возможно возникновение пептических язв, перфорации или кровотечения в пищеварительном тракте, иногда угрожающих жизни, особенно у больных пожилого возраста (см. раздел «Особенности применения»). После применения лекарственных средств, содержащих нимесулид, сообщали о тошноте, рвоте, диарее, вздутии живота, запоре, диспепсии, боли в животе, молоте, кровавой рвоте, язвенном стоматите, обострении колита и болезни Крона (см. раздел «Особенности применения»). Реже наблюдался гастрит. Были сообщения о возникновении отека, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности в связи с лечением НПВС. Очень редко сообщали о буллезных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Клинические и эпидемиологические исследования свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и длительном лечении, может привести к незначительному повышению риска возникновения артериальных тромботических осложнений, например инфаркта миокарда или инсульта (см. раздел «Особенности применения»).

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства играют важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением пользы и риска при применении лекарственного средства. Работники отрасли здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях.

Срок годности. 3 года

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.

ХРАНИТЬ В ОРИГИНАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 25 °С.

ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ.

Упаковка.

Саше с кашированной фольги.

По 10, 20, 30 саше в коробке с картона.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ООО «АСТРАФАРМ».

Местонахождения производителя и адрес места внедрения его деятельности.

Украина, 08132, Киевская обл., Киево-Святошинский р-н, г. Вишневое, ул. Киевская, 6.