

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
29.03.13 № 254
Регистрационное удостоверение
№ UA/2173/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

РЕМЕСУЛИД
(REMESULIDE)

Состав:

действующее вещество: nimesulide;

1 таблетка содержит нимесулида в пересчете на 100 % вещество 100 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа.

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТС M01A X17.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение острой боли. Симптоматическое лечение остеоартрита с болевым синдромом. Первичная дисменорея.

Противопоказания.

Известная повышенная чувствительность к нимесулиду или к любому компоненту препарата. Гиперергические реакции, имевшие место в прошлом (бронхоспазм, ринит, крапивница) в связи с применением ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов; гепатотоксические реакции на нимесулид, имевшие место в прошлом; язва желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, рецидивирующие язвы или кровотечения в пищеварительном тракте, желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе, цереброваскулярные кровотечения или кровотечения сопровождающие другие заболевания; тяжелые нарушения свертывания крови; тяжелая сердечная недостаточность; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин); печеночная недостаточность; повышенная температура тела и гриппоподобные симптомы, подозрение на острую хирургическую патологию. Не применять одновременно с другими препаратами, которые потенциально могут быть причиной гепатотоксических реакций. Алкоголизм и наркотическая зависимость.

Способ применения и дозы.

С целью предотвращения возникновения и для ослабления проявлений побочных реакций препарат следует принимать на протяжении наименьшего времени и в минимально эффективной дозе. Назначать препарат следует только после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Препарат принимать внутрь после еды и запивать достаточным количеством жидкости.

Для взрослых и детей старше 12 лет – по 1 таблетке (100 мг) 2 раза в сутки – утром и вечером.

КОНТРОЛЬНИЙ

Максимальная длительность лечения – 15 дней.

Для больных пожилого возраста указанная схема дозирования в коррекции не нуждается.

Для пациентов с легкой или умеренной степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) корректировать дозу не нужно.

Побочные реакции.

Со стороны системы крови: анемия, эозинофилия, тромбоцитопения, панцитопения, пурпура.

Со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность, анафилаксия.

Метаболические нарушения: гиперкалиемия.

Со стороны психики: ощущение страха, нервозность, ночные кошмары.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе).

Со стороны органов зрения: нечеткость зрения.

Со стороны органов слуха: вертиго (головокружение).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, геморрагия, лабильность артериального давления, приливы, артериальная гипертензия.

Со стороны дыхательной системы: одышка, астма, бронхоспазм.

Со стороны пищеварительного тракта: диарея, тошнота, рвота, запор, метеоризм, гастрит, боль в животе, диспепсия, стоматит, испражнения черного цвета, кровотечения в пищеварительном тракте, язва и перфорация двенадцатиперстной кишки/желудка.

Со стороны гепатобилиарной системы: гепатит, молниеносный (фульминантный) гепатит с летальным исходом, желтуха, холестаза.

Со стороны кожи: зуд, кожные высыпания, повышенная потливость, эритема, дерматит, крапивница, ангионевротический отек, отек лица, полиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, гематурия, задержка мочеиспускания, почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

Общие нарушения: отеки, недомогание, астения, гипотермия.

Лабораторные показатели: повышение уровня печеночных ферментов.

Передозировка.

Симптомы. При передозировке наблюдается апатия, сонливость, летаргия, тошнота, рвота, боль в эпигастриальной области, также могут возникнуть желудочно-кишечное кровотечение, артериальная гипертензия, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания, анафилактоидные реакции и кома.

Лечение. Специфического антидота нет. В случае передозировки необходимо проводить симптоматическую и поддерживающую терапию. Больным на протяжении 4-х часов необходимо промыть желудок, принять активированный уголь (60-100 г для взрослых) и осмотическое слабительное средство. Форсированный диурез, повышение щелочности мочи, гемодиализ и гемоперфузия могут быть неэффективны из-за высокой степени связывания нимесулида с белками плазмы крови. Необходим тщательный контроль функции почек и печени.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Применение препарата противопоказано в III триместре беременности.

Применение нимесулида может нарушать женскую фертильность, его не рекомендуется применять женщинам, планирующим беременность. Как и другие нестероидные противовоспалительные средства, угнетающие синтез простагландинов, Немесулид может вызвать преждевременное закрытие боталового протока, легочную гипертензию, олигурию, маловодие. Возрастает риск развития кровотечения, атонии матки и периферических отеков.

КОНТРОЛЬНИЙ

Учитывая также отсутствие данных о применении препарата беременным, не рекомендуется назначать Ремесулид в I и II триместрах беременности.

Кормление грудью. Поскольку неизвестно, проникает ли нимесулид в грудное молоко, применение его противопоказано в период кормления грудью.

Дети.

Препарат противопоказан детям до 12 лет.

Особенности применения.

Для снижения риска развития побочных эффектов необходимо применять минимально эффективную дозу с наименьшей продолжительностью курса лечения. Если состояние больного не улучшается, лечение необходимо прекратить.

В случае увеличения уровней печеночных ферментов или выявления признаков повреждения печени (например анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, чувство усталости, моча темного цвета) препарат необходимо отменить. Таким больным и в дальнейшем запрещается назначать нимесулид.

Во время лечения Ремесулидом рекомендуется избегать одновременного применения гепатотоксических препаратов, анальгетиков, других нестероидных противовоспалительных средств, а также воздержаться от употребления алкоголя.

Желудочно-кишечное кровотечение или язва/перфорация могут развиваться в любое время при применении препарата с предупреждающими симптомами или без них как при желудочно-кишечных осложнениях в анамнезе, так и без них. При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы препарат следует отменить.

Для больных, имеющих в анамнезе язву в пищеварительном тракте, особенно осложненную кровотечением или перфорацией, а также у больных пожилого возраста, а также для тех, которые принимают одновременно низкие дозы ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, увеличивающих риск возникновения осложнений со стороны пищеварительного тракта, следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с применением таких препаратов как мисопропрост или ингибиторы протонной помпы.

Больных, принимающих сопутствующие препараты, которые могут повысить риск возникновения язвы или кровотечения, такие как кортикостероиды, антикоагулянты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антитромбоцитарные средства (ацетилсалициловая кислота), необходимо проинформировать о необходимости придерживаться осторожности при применении нимесулида.

С осторожностью следует назначать нимесулид пациентам с желудочно-кишечными нарушениями, язвенным колитом или болезнью Крона в анамнезе.

Больные артериальной гипертензией и/или с сердечной недостаточностью в анамнезе, а также больные с задержкой жидкости в организме и отеками вследствие применения НПВС требуют соответствующего контроля состояния и консультации врача. Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют сделать вывод о том, что некоторые НПВС, особенно в высоких дозах и при длительном применении, могут привести к незначительному риску возникновения артериальных тромботических эпизодов, например, инфаркту миокарда и инсульту. Для исключения риска возникновения таких явлений при применении нимесулида данных недостаточно. Больным с неконтролируемой артериальной гипертензией, острой сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями нимесулид следует назначать после тщательной оценки состояния. Перед назначением препарата также следует тщательно оценить состояние больных с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, например, при артериальной гипертензии, гиперлипидемии, сахарном диабете, при курении.

С осторожностью следует назначать препарат больным с почечной или сердечной недостаточностью, поскольку его применение может привести к ухудшению функции почек.

КОНТРОЛЬНЫЙ

В случае ухудшения функции почек препарат следует отменить.

У больных пожилого возраста чаще развиваются побочные эффекты вследствие приема препарата, в том числе желудочно-кишечные кровотечения, перфорации, нарушения функции сердца, почек, и печени, поэтому рекомендуется регулярный клинический контроль состояния больного.

Поскольку нимесулид может нарушать функцию тромбоцитов у больных с геморрагическим диатезом, его необходимо применять с осторожностью, под постоянным контролем.

Применение нестероидных противовоспалительных средств может маскировать повышение температуры тела, связанное с фоновой бактериальной инфекцией. При повышении температуры тела или появлении гриппоподобных симптомов необходимо прекратить прием препарата.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациенты с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью Lapp-лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны применять препарат.

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

Влияние нимесулида на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенного внимания, не изучались. Однако пациентам, которые после применения нимесулида ощущают головокружение или сонливость, следует воздержаться от управления автомобилем и выполнения работы, требующей повышенного внимания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Фармакодинамические взаимодействия.

Кортикостероиды: повышается риск возникновения язвы пищеварительного тракта или кровотечения.

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: увеличивается риск возникновения кровотечений в пищеварительном тракте.

Антикоагулянты: НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин или ацетилсалициловая кислота, поэтому такая комбинация не рекомендуется или противопоказана больным с тяжелыми расстройствами коагуляции. Если такой комбинированной терапии невозможно избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертывания крови.

Диуретические средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и антагонисты ангиотензина-II: НПВС могут уменьшать действие диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых больных с ухудшенной функцией почек (например у больных с обезвоживанием или лиц пожилого возраста) совместное применение ингибиторов АПФ, антагонистов ангиотензина II или веществ, угнетающих систему циклооксигеназы, возможно дальнейшее ухудшение функции почек и возникновение острой почечной недостаточности, которая, как правило, бывает обратимой. Эти взаимодействия нужно учитывать тогда, когда больной применяет нимесулид совместно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. Нужно быть очень осторожным, применяя такую комбинацию, особенно лицам пожилого возраста. Больным необходимо получать достаточное количество жидкости, а почечную функцию следует тщательно контролировать после начала применения такой комбинации. Нимесулид временно снижает действие фуросемида на выведение натрия, в меньшей степени – на выведение калия и снижает диуретический эффект. Одновременное применение фуросемида и нимесулида требует осторожности у больных с нарушением почечной или сердечной функции.

Фармакокинетические взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Были сообщения о том, что НПВС уменьшают клиренс лития, что приводит к увеличению уровня лития в плазме и токсичности лития. При назначении нимесулида больным,

КОНТРОЛЬНЫЙ

получающим терапию препаратами лития, нужно часто проводить контроль уровня лития в плазме крови.

Нет клинически значимого взаимодействия с глибенкламидом, теофиллином, варфарином, дигоксином, циметидином и антацидными препаратами (комбинация алюминия и магния гидроксида). Нимесулид угнетает активность фермента CYP2C9. При одновременном применении с нимесулидом лекарств, являющихся субстратами этого фермента, концентрация их в плазме крови может повышаться. Нужна осторожность в случае, когда нимесулид назначают менее чем через 24 часа до или менее чем за 24 часа после приема метотрексата, так как возможно повышение уровня последнего в сыворотке крови и увеличение его токсичности.

Толбутамид, салициловая кислота та вальпроевая кислота вытесняют нимесулид из участков связывания. Однако, несмотря на возможное влияние на уровень препарата в плазме крови, эти взаимодействия не считаются клинически значимыми.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Нимесулид – активное вещество, обладающее противовоспалительными, анальгезирующими и жаропонижающими свойствами. Нимесулид селективно ингибирует ЦОГ II (циклооксигеназу II) и угнетает синтез простагландинов в очаге воспаления.

Нимесулид ингибирует высвобождение фермента миелопероксидазы, а также угнетает образование свободных радикалов кислорода, не влияя на процессы фагоцитоза и хемотаксиса, угнетает образование фактора некроза опухолей и других медиаторов воспаления.

Фармакокинетика.

При приеме внутрь нимесулид быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-3 часа. Связывание нимесулида с белками плазмы крови достигает 97,5 %.

Препарат метаболизируется в печени, основным продуктом метаболизма является гидроксинимесулид – фармакологически активное вещество.

Около 65 % принятой дозы нимесулида выделяется с мочой, остальные 35 % – с калом.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: таблетки желтоватого или желтовато-зеленоватого цвета с двояковыпуклой поверхностью. На поверхности таблеток допускается мраморность.

Срок годности. 5 лет.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере. По 1 или 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение. Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Дата последнего пересмотра. 29.03.2013.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дощу та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

КОНТРОЛЬНИЙ