

Листок-вкладыш: Информация для пациента

Нимесил®

100 мг, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь
Нимесулид

Перед началом приема данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас есть дальнейшие вопросы, обращайтесь к своему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат назначен только Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если у них такие же признаки заболевания, как и у Вас.
- При появлении у Вас каких-либо побочных действий обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, которые не указаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат Нимесил® и для чего он используется
2. Что необходимо знать перед приемом препарата Нимесил®
3. Как принимать препарат Нимесил®
4. Возможные побочные действия
5. Условия хранения препарата Нимесил®
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. Что представляет собой препарат Нимесил® и для чего он используется

Нимесил® относится к группе нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), обладающих болеутоляющим действием. Он применяется для лечения при острой боли, приступах боли, сопровождающих остеоартрит, а также для лечения при болезненных менструациях.

Перед назначением препарата Нимесил® Ваш врач должен взвесить соотношение пользы от данного лекарственного средства и риска возможных побочных действий.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

2. Что необходимо знать перед приемом препарата Нимесил®

Препарат Нимесил® нельзя принимать:

- При наличии у Вас аллергии на нимесулид или другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6);
- Если у Вас имели место аллергические реакции (например, свистящее дыхание, насморк или заложенность носа, уртикарная сыпь или крапивная лихорадка), возникавшие после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов.
- Если в прошлом после приема нимесулида у Вас наблюдалась реакция на него, которая воздействовала на печень;

- Если Вы принимаете другие лекарственные препараты, оказывающие воздействие на печень, например парацетамол или другие обезболивающие препараты, или НПВС;
- Если Вы принимаете лекарственные средства, вызывающие зависимость, или Вы страдаете зависимостью от лекарственных препаратов или других веществ;
- Если Вы злоупотребляете спиртными напитками (алкоголем);
- Если в прошлом у Вас наблюдалось желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанные с предшествующим лечением НПВС.
- Если у Вас имеется заболевание печени, или наблюдается повышение уровня ферментов печени.
- Если в настоящее время Вы страдаете пептической язвой (язва желудка или двенадцатиперстной кишки), или же она имела место в прошлом.
- если у Вас имело место кровотечение в желудке или кишечнике;
- Если Вы перенесли кровоизлияние в головной мозг (инсульт).
- Если у Вас имеют место другие нарушения, сопровождающиеся кровотечением, или другие расстройства, вызванные нарушением свертываемости крови.
- Если у Вас сердечная недостаточность или нарушения со стороны почек (нарушение функции почек) или же любое нарушение со стороны печени;
- Если у Вас имеется повышение температуры тела или Вы болеете гриппом (чувство общего нездоровья и недомогания, озноб или дрожь, или повышенная температура тела);
- Если Вы беременны (последние три месяца беременности);
- Если Вы кормите грудью.

Дети и подростки

Не давайте Нимесил® ребенку младше 12 лет.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нимесил® обратитесь за консультацией к своему врачу или работнику аптеки.

Побочные действия можно свести до минимума, если применять препарат в наименьшей эффективной дозе в течение минимального времени, необходимого для устранения симптомов.

- Если у Вас непереносимость сахара некоторых видов, то, прежде чем принимать данный препарат, Вам следует обратиться к своему врачу.
- Если Вы принимаете какой-либо из перечисленных ниже препаратов, поскольку они могут взаимодействовать с препаратом Нимесил®:
 - лекарственные препараты для разжижения крови (антикоагулянты, ацетилсалициловая кислота или другие салицилаты);
 - другие НПВС, включая ингибиторы ЦОГ-2 (ингибиторы циклооксигеназы-2);
 - мочегонные средства (диуретики), которые используют для лечения при сердечной недостаточности или повышенном артериальном давлении, или же гипотензивные лекарственные препараты;
- литий, который применяют для лечения при депрессии и подобных состояниях;
- метотрексат;
- циклоспорин.

Прежде чем принимать Нимесил®, убедитесь в том, что Ваш врач или работник аптеки знают, что Вы принимаете эти лекарственные средства.

- Если во время лечения нимесулидом у Вас появились симптомы, указывающие на заболевание печени, Вы должны прекратить прием нимесулида и немедленно обратиться к лечащему врачу. К симптомам, указывающим на нарушения со стороны печени, относится потеря аппетита, тошнота, рвота, боль в животе, постоянная усталость или темный цвет мочи. Если у Вас когда-либо имели место пептическая язва, кровотечение в желудке или кишечнике, язвенный колит или болезнь Крона, то, прежде чем принимать Нимесил®, Вам следует сообщить об этом своему врачу.

- Если во время лечения препаратом Нимесил® у Вас повысилась температура тела и/или возникли гриппоподобные симптомы (чувство общего нездоровья и недомогания, озноб или дрожь), Вам следует прекратить прием препарата и обратиться к своему врачу.
- Если Вы страдаете заболеванием сердца или почек, то, прежде чем принимать препарат Нимесил®, Вам следует сообщить об этом врачу; на фоне приема препарата Нимесил® возможно ухудшение функции почек.
- Если Вы планируете беременность, Вам следует сообщить об этом своему врачу, поскольку препарат Нимесил® может оказывать негативное влияние на детородную функцию.

Пациенты пожилого возраста

Если Вы человек пожилого возраста, Ваш врач, возможно, решит с определенной регулярностью подвергать Вас контролю, чтобы убедиться в том, что Нимесил® не вызывает нарушений со стороны желудка, почек, сердца или печени.

У людей пожилого возраста повышена частота возникновения побочных действий, вызываемых НПВС, особенно таких, как желудочно-кишечное кровотечение и перфорация язвы, которые могут представлять привести к летальному исходу.

Воздействие на сердечно-сосудистую систему

Средства, подобные препарату Нимесил®, могут несколько повышать риск сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта. Любой риск возрастает с повышением дозы препарата и увеличением продолжительности лечения. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения.

Если у Вас имеются нарушения со стороны сердца, Вы перенесли инсульт или же считаете, что входите в эту группу риска (например, если у Вас повышенное артериальное давление, сахарный диабет, повышенный уровень холестерина или Вы курите), Вам следует обсудить лечение со своим врачом или работником аптеки.

В случае пациентов, страдавших в прошлом повышенным артериальным давлением и/или сердечной недостаточностью, следует также соблюдать осторожность, поскольку сообщалось о задержке жидкости и развитии отеков на фоне приема НПВС.

Нимесулид может нарушать функцию тромбоцитов (кровяные пластинки); поэтому пациентам, у которых наблюдается предрасположенность к кровотечениям, следует соблюдать осторожность при приеме препарата Нимесил®. Нимесил® не заменяет ацетилсалициловую кислоту, принимаемую для профилактики заболеваний сердца и кровеносных сосудов.

Воздействие на желудочно-кишечный тракт

Желудочно-кишечное кровотечение, образование язвы или ее перфорация, которые могут представлять угрозу жизни, наблюдались в отношении всех НПВС на разных этапах лечения и не зависели от наличия или отсутствия симптомов-предвестников либо серьезной патологии со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования или перфорации язвы повышается с повышением дозы НПВС, а также у пациентов с язвой в прошлом – особенно, если она была осложнена кровотечением или перфорацией (см. «Препарат Нимесил® нельзя применять») – и у людей пожилого возраста. Лечение таких пациентов следует начинать с назначения препарата в наименьшей возможной дозе.

В отношении этих пациентов, а также пациентов, которые нуждаются в сопутствующем лечении ацетилсалициловой кислотой в низких дозах или в приеме других препаратов, повышающих риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с препаратами-протекторами – например, мизопростол или ингибиторы протонного насоса.

Если у Вас в прошлом имели место побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта – в частности, если Вы человек пожилого возраста – Вам следует, особенно на начальном этапе лечения, сообщать о любых необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (прежде всего, о желудочно-кишечном кровотечении).

При одновременном приеме лекарственных средств, способных повышать риск развития язвы или кровотечения, следует проявлять особую осторожность; к таким препаратам относятся кортикостероиды для приема внутрь, такие антикоагулянты, как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, которые используются для лечения при депрессии, или такие антиагреганты, как ацетилсалициловая кислота (см. «Другие лекарственные средства и Нимесил®»).

В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язв при применении препарата Нимесил® лечение препаратом следует прекратить.

НПВС следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в прошлом (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку состояние таких пациентов может ухудшиться (см. «Указания и меры предосторожности»).

Кожные реакции

Во взаимосвязи с применением НПВС имеются очень редкие сообщения о развитии кожных реакций тяжелой степени с покраснением и образованием пузырей, иногда с летальным исходом (эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз/синдром Лайелла) (см. раздел «Возможные побочные действия»). По всей видимости, наибольшему риску развития этих реакций пациенты подвержены в начальный период лечения, поскольку в большинстве случаев такие реакции появляются в течение первого месяца лечения. При первом появлении кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или других признаков повышенной чувствительности следует прекратить применение препарата Нимесил® и обратиться к врачу.

Если у Вас появилась сыпь или кожные симптомы, следует немедленно прекратить прием препарата Нимесил®, срочно обратиться за медицинской помощью и сообщить своему врачу о том, что Вы принимаете этот препарат.

Другие лекарственные препараты и Нимесил®

При совместном приеме кортикостероидов и препарата Нимесил® может повышаться риск развития язвы или желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).

Под влиянием НПВС может усиливаться действие антикоагулянтов, таких, как варфарин (см. раздел «Указания и меры предосторожности»). По этой причине такая комбинация не рекомендуется, а пациентам с нарушениями свертываемости крови тяжелой степени она противопоказана. Если комбинированного применения избежать невозможно, необходим тщательный контроль антикоагулянтной активности.

При совместном приеме препарата Нимесил® с антиагрегантами и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) повышается риск развития язвы в желудочно-кишечном тракте или кровотечения (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).

Под влиянием препарата Нимесил® ослабляется действие фуросемида (мочегонное лекарственное средство, используемое для лечения при повышенном артериальном давлении и сердечной недостаточности), а также других лекарственных препаратов для снижения артериального давления.

При совместном применении препарата Нимесил® и лития (средство для лечения при психических заболеваниях) может повышаться концентрация лития в крови. Необходим контроль уровня лития в сыворотке крови.

При приеме препарата Нимесил® в течение 24 часов до или после применения метотрексата (препарат для лечения при ревматизме и раке) может повышаться концентрация метотрексата в крови и усиливаться его побочные действия.

Под влиянием нестероидных противовоспалительных лекарственных средств (средства, подобные нимесулиду) может усиливаться токсическое воздействие циклоспорина (лекарственный препарат для подавления иммунной реакции, например после пересадки органов) на почки.

Если Вы принимаете сейчас или принимали в недавнем прошлом другие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Беременность, кормление грудью и способность к деторождению

Прежде, чем принимать какие-либо лекарственные препараты, проконсультируйтесь у своего врача или работника аптеки.

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, перед использованием данного лекарственного средства обратитесь за консультацией к своему врачу или работнику аптеки.

Беременность

В первые шесть месяцев беременности препарат Нимесил® допустимо использовать только после консультации со своим врачом. Если у Вас последние 3 месяца беременности, не принимайте препарат Нимесил®, поскольку он может нанести вред Вашему будущему ребенку или же оказать негативное влияние на процесс родов. Он может вызывать нарушения со стороны почек и сердца у Вашего будущего ребенка. Препарат может оказывать влияние на склонность к кровотечениям у Вас и Вашего ребенка, а также вызвать задержку или увеличение продолжительности родов. В течение первых 6 месяцев беременности Вам не следует принимать Нимесил® – за исключением случаев крайней необходимости и по рекомендации Вашего врача. Если в это время или в период, когда Вы предпринимаете попытки забеременеть, Вам необходимо лечение этим препаратом, его следует использовать в самой низкой дозе и в течение кратчайшего периода времени. Если принимать препарат Нимесил® более нескольких дней, начиная с 20 недели беременности, он может вызвать проблемы с почками у вашего будущего ребенка, что может привести к низкому уровню амниотической жидкости, которая окружает ребенка (маловодие) или сужению кровеносного сосуда (артериального протока) в сердце ребенка. Если Вам требуется лечение дольше нескольких дней, Ваш врач должен рекомендовать Вам дополнительный контроль.

Кормление грудью

Препарат Нимесил® в период грудного вскармливания принимать нельзя.

Детородная функция

Нимесулид может затруднять наступление беременности. Если Вы планируете беременность или Вам трудно забеременеть, следует обратиться к своему врачу.

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

Если после приема препарата Нимесил® у Вас развились такие симптомы как головокружение, вертиго или сонливость, Вам не следует управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

В препарате Нимесил® содержится сахароза

Если от врача Вам известно, что у Вас имеет место непереносимость сахара некоторых видов, то, прежде чем принимать данное лекарственное средство, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

3. Как принимать препарат Нимесил®

Данный лекарственный препарат всегда принимайте в точности так, как Вам объяснил Ваш врач. При наличии сомнений в правильности приема препарата следует проконсультироваться у врача или фармацевта. Обычная доза составляет по 1 пакетику (100 мг) два раза в сутки, содержимое которого размешивают в стакане воды или другого негазированного напитка и принимают после еды. В рамках одного курса лечения используйте Нимесил® в течение как можно более короткого периода времени и не более 15 дней.

Если Вы приняли препарат Нимесил® в большем количестве, чем следовало

Симптомы передозировки НПВС обычно ограничиваются следующими признаками: вялость, состояние сонливости, тошнота, рвота и боль в области желудка. Возможно желудочно-кишечное кровотечение. Возможны повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания и кома, но они встречаются редко. Сообщалось о тяжелых реакциях, схожих с аллергическими, после приема НПВС в обычных дозах, которые могут возникать и при передозировке.

Если Вы забыли принять препарат Нимесил®

Если Вы забыли принять Нимесил®, принимайте препарат в запланированное для следующего приема время.

Не принимайте препарат в двойной дозе для восполнения пропущенного приема.

Если Вы прекратили прием препарата Нимесил®

Если Вы прекратили прием препарата Нимесил®, не посоветовавшись со своим врачом, Ваши жалобы могут усугубиться.

4. Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, этот препарат может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех.

Чаще всего при лечении НПВС побочные действия наблюдаются со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно появление пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у лиц пожилого возраста (см. «Указания и меры предосторожности»). После приема препарата наблюдались следующие побочные действия: тошнота, рвота, понос, обильное отхождение газов, запор, нарушения пищеварения, болевые ощущения в желудке, дегтеобразный стул, кровь в рвотных массах, язвенный стоматит, а также усугубление колита и болезни Крона (см. раздел «Указания и меры предосторожности»). Реже наблюдался гастрит.

На фоне лечения НПВС сообщалось также об отеках, повышении артериального давления и сердечной недостаточности.

Очень редко при лечении НПВС могут развиваться кожные реакции, сопровождающиеся образованием пузырей, включая синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Средства, подобные препарату Нимесил®, могут несколько повышать риск сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта.

Часто (могут наблюдаться у 1 из 10 человек):

- Понос
- Тошнота
- Рвота
- Повышенный уровень ферментов печени

Иногда (могут наблюдаться у 1 из 100 человек):

- Головокружение
- Высокое артериальное давление
- Затрудненное дыхание
- Запор
- Обильное отхождение газов
- Кровотечение в желудке или кишечнике
- Язва желудка или двенадцатиперстной кишки и перфорация язвы
- Зуд
- Сыпь
- Повышенная потливость
- Накопление жидкости в тканях (отек)

Редко (могут наблюдаться у 1 из 1000 человек):

- Снижение количества эритроцитов (анемия)
- Повышение количества определенных типов лейкоцитов (эозинофилия)
- Аллергические реакции
- Повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемия)
- Чувство тревоги
- Нервозность
- Ночные кошмарные сновидения
- Помутнение поля зрения
- Учащенный ритм сердечных сокращений (тахикардия)
- Кровотечение
- Колебания артериального давления
- Приливы крови
- Покраснение кожи
- Дерматит
- Затрудненное мочеиспускание
- Кровь в моче
- Недомогание
- Слабость

Очень редко (могут наблюдаться у 1 из 10000 пациентов)

- Тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов в крови)
- Снижение количества всех клеток крови (панцитопения)
- Ограниченные кровоизлияния в кожу (пурпура)
- Аллергические реакции тяжелой степени (анафилаксия)
- Головная боль
- Сонливость
- Определенная форма мозгового расстройства (энцефалопатия, в том числе, синдром Рейе)
- Нарушения зрения
- Вертиго
- Астма

- Спазм бронхов
- Воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит)
- Боль в области желудка
- Нарушения пищеварения
- Воспаление слизистой оболочки ротовой полости (стоматит)
- Дегтеобразный стул
- Воспаление печени (гепатит);
- Внезапно развившийся гепатит тяжелой степени (включая случаи со смертельным исходом)
- Желтуха
- Нарушения выведения желчи (холестаз)
- Крапивница
- Отек тканей (ангионевротический отек).
- Отек лица
- Кожные реакции тяжелой степени (многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз)
- Задержка мочи
- Почечная недостаточность
- Недостаточное образование мочи
- Воспаление ткани почек (интерстициальный нефрит)
- Чрезмерно низкая температура тела (гипотермия)

Неизвестно (на основании имеющихся данных оценке не поддается)

Фиксированное лекарственное высыпание (может выглядеть как круглые или овальные участки покраснения и отека кожи), волдыри (крапивница), зуд

Сообщение о побочных действиях

Если у Вас возникли какие-либо побочные действия, обратитесь к своему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Это также касается появления любых возможных побочных действий, не перечисленных в этом листке-вкладыше. . Вы также можете сообщить о побочных действиях непосредственно через **национальную систему оповещения**. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше сведений о безопасности данного лекарственного препарата.

5. Условия хранения препарата Нимесил®

Данный лекарственный препарат хранить в недоступном для детей месте.

Для хранения данного лекарственного препарата особые условия не требуются.

Не используйте данный препарат по истечении срока годности, указанного на пакетике и на картонной упаковке после слов «годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Состав препарата Нимесил®

Действующим веществом является нимесулид.

Прочие компоненты: макрогола цетостеариловый эфир, сахароза, мальтодекстрин, лимонная кислота безводная, ароматизатор апельсиновый.

Внешний вид препарата Нимесил® и содержимое упаковки

Гранулы упакованы в порционные пакетики, состоящие из бумаги, алюминия и полиэтилена; порционные пакетики и листок-вкладыш упакованы в картонную коробочку.

В одну картонную коробочку помещены 9, 15 или 30 порционных пакетиков; в одном порционном пакете содержится 2 г гранул (100 мг нимесулида).

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Ограничения на отпуск

Лекарственный препарат отпускается по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Владелец регистрационного удостоверения

Лаборатори Гидотти С.п.А.

Виа Ливорнезе 897

56122 Ла Веттола (Пиза)

Италия

Производитель

ЛАБОРАТОРИОС МЕНАРИНИ С.А.

или

ул. Альфонсо XII, 587

08918 Бадалона (Барселона)

ИСПАНИЯ

Файн Фудс энд Фармасьютикалз Н.Т.М
С.П.А.

Виа Гриньяно, 43

24041 Брембате (Бергамо)

ИТАЛИЯ

Уполномоченный представитель:

Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Дата последней редакции данного листка-вкладыша: 09.2022.