

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
23.01.2017 № 54
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4240/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НІМІД® ФОРТЕ
(NIMID® FORTE)

Склад:

діючі речовини: німесулід (nimesulide), тизанідину гідрохлорид (tizanidine hydrochloride);
1 таблетка містить німесуліду 100 мг, тизанідину гідрохлориду у перерахуванні на тизанідин 2 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі таблетки світло-жовтого кольору, гладкі з одного боку та з тисненням «NF» з іншого.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТХ M01A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Німід® Форте є комбінованим препаратом, що поєднує два лікарські засоби: нестероїдний протизапальний засіб групи метансульфонанілідів – німесулід та релаксант скелетної мускулатури центральної дії – тизанідин.

Механізм дії німесуліду.

Німесулід проявляє протизапальну, знеболювальну та жарознижувальну дію. Лікувальна дія німесуліду зумовлена тим, що він взаємодіє з каскадом арахідонової кислоти і знижує біосинтез простагландинів шляхом інгібіції циклооксигенази.

Механізм дії тизанідину.

Тизанідин – міорелаксант центральної дії, основним місцем дії якого є спинний мозок. Стимулюючи пресинаптичні α -2-адрено-рецептори, він пригнічує вивільнення амінокислот, які стимулюють рецептори N-метил-D-аспартату (NMDA-рецептори). Унаслідок цього у спинному мозку пригнічується полісинаптична передача сигналу, який відповідає за надмірний тонус м'язів на рівні міжнейронних зв'язків, і тонус м'язів знижується. Тизанідин є ефективним як при гострих болісних спазмах м'язів, так і при хронічній спастичності спинномозкового та церебрального походження. Він знижує опір пасивним рухам, пригнічує спазм та клонічні судоми та покращує силу активних скорочень м'язів.

Фармакокінетика.

Німесулід.

В організмі людини німесулід добре всмоктується при пероральному прийомі, досягаючи максимальної концентрації у плазмі через 2-3 години. До 97,5 % німесуліду зв'язується з білками плазми. Німесулід активно метаболізується у печінці з участю CYP2C9, ізоферменту цитохрому P 450. Основним метаболітом є парагідроксипохідне, яке також має фармакологічну активність. Період напіввиведення – від 3,2 до 6 годин. Німесулід виводиться з організму з сечею – близько 50 % від прийнятої дози. Близько 29 % від прийнятої дози виводиться з калом у метаболізованому

вигляді. Лише 1-3 % виводиться з організму у незміненому стані. Фармакокінетичний профіль у пацієнтів літнього віку не змінюється.

Тизанідин.

Тизанідин швидко всмоктується. Максимальні концентрації у плазмі крові досягаються приблизно через 1 годину після застосування. Середня абсолютна біодоступність становить 34 %. Зв'язування з білками плазми становить 30 %. Препарат зазнає швидкого та екстенсивного метаболізму у печінці. Метаболіти неактивні. Вони виводяться переважно нирками (70 %), у незміненому вигляді виводиться близько 2,7 % тизанідину.

У хворих із нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 25 мл/хв) середнє значення максимальної концентрації у плазмі удвічі перевищує цей показник у здорових добровольців, а кінцевий період напіввиведення подовжується приблизно до 14 годин, внаслідок чого площа під кривою «концентрація – час» (AUC) зростає у середньому у 6 разів.

Тизанідин метаболізується ізоферментом CYP1A2 у печінці. У пацієнтів із порушеннями функції печінки можуть проявлятися більш високі концентрації субстанції у плазмі крові.

Фармакокінетичні дані стосовно пацієнтів літнього віку обмежені.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострий біль, спричинений спазмом скелетних м'язів. Хвороба Бехтерева. Вертеброалгія.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-яких допоміжних речовин препарату.
- Реакції підвищеної чутливості (бронхоспазм, риніт, кропив'янка) при застосуванні ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних препаратів в анамнезі.
- Виразка шлунка або дванадцятипалої кишки у фазі загострення, наявність в анамнезі виразки, перфорації або кровотечі у травному тракті.
- Шлунково-кишкові кровотечі або перфорації в анамнезі, пов'язані з попереднім застосуванням нестероїдних протизапальних засобів.
- Наявність в анамнезі цереброваскулярних кровотеч або інших крововиливів, а також захворювань, що супроводжуються кровоточивістю.
- Тяжкі порушення функції печінки (печінкова недостатність); гепатотоксичні реакції на німесулід в анамнезі; одночасне застосування засобів з потенційною гепатотоксичною дією.
- Тяжкі порушення згортання крові.
- Тяжка серцева недостатність.
- Тяжке порушення функції нирок.
- Алкоголізм; наркотична залежність.
- Підвищена температура тіла та/або грипоподібні стани.
- Підозра на гостру хірургічну патологію.
- Одночасне застосування з флувоксаміном та ципрофлоксацином.
- Дитячий вік.
- III триместр вагітності та період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії, пов'язані з німесулідом.

Кортикостероїди: підвищується ризик виникнення виразки травного тракту або кровотечі.
Антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (SSRIs): збільшується ризик виникнення кровотеч у травному тракті.

Антикоагулянти: НПЗЗ можуть посилювати дію антикоагулянтів, таких як варфарин або ацетилсаліцилова кислота, через що така комбінація протипоказана хворим із тяжкими розладами коагуляції. Якщо такої комбінованої терапії не можна уникнути, необхідно проводити ретельний контроль показників згортання крові.

Діуретичні засоби, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту та антагоністи ангіотензину II. НПЗЗ можуть послаблювати дію діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких хворих із погіршеною функцією нирок (наприклад у зневоднених хворих або пацієнтів літнього віку) сумісне застосування інгібіторів АПФ, антагоністів ангіотензину II або речовин, що пригнічують систему циклооксигенази, може спричинити подальше погіршення функції нирок та гостру ниркову недостатність, яка, як правило, є оборотною. Ці взаємодії слід враховувати тоді, коли хворий застосовує Німід[®] Форте сумісно з інгібіторами АПФ чи антагоністами ангіотензину II. Слід бути дуже обережним, застосовуючи таку комбінацію, особливо пацієнтам літнього віку. Хворі повинні отримувати достатню кількість рідини, а ниркову функцію треба ретельно контролювати після початку застосування такої комбінації. Німесулід тимчасово послаблює дію фуросеміду щодо виведення натрію та меншою мірою – виведення калію, а також зменшує діуретичний ефект. Сумісне застосування фуросеміду та препарату Німід[®] Форте хворим із порушенням ниркової або серцевої функції вимагає обережності.

У здорових добровольців німесулід швидко знижує ефект фуросеміду, спрямований на виведення натрію та меншою мірою – на виведення калію, а також знижує сечогінну дію. Одночасне застосування німесуліду та фуросеміду призводить до зменшення (приблизно на 20 %) площі під кривою «концентрація – час» (AUC) та зниження кумулятивної екскреції фуросеміду без змін ниркового кліренсу фуросеміду.

Препарати літію. Були повідомлення про те, що НПЗЗ зменшують кліренс літію, що призводить до збільшення рівня літію у плазмі крові та токсичності літію. При призначенні препарату Німід[®] Форте хворим, які отримують терапію препаратами літію, слід часто проводити контроль рівня літію у плазмі крові.

Немає клінічно значущої взаємодії з глібенкламідом, теофіліном, варфарином, дигоксином, циметидином та антацидними препаратами (комбінація алюмінію та магнію гідроксиду) *in vivo*.

Ліки, що є субстратами ферменту CYP2C9. Німесулід пригнічує активність ферменту CYP2C9. При одночасному застосуванні Німід[®] Форте з ліками, що є субстратами цього ферменту, концентрація їх у плазмі крові може підвищуватися. Потрібна обережність у разі, якщо німесулід призначати менше ніж за 24 години до або менше ніж за 24 години після прийому метотрексату, оскільки можливе підвищення рівня останнього у сироватці крові та збільшення його токсичності.

Циклоспорини.

Німесулід може підвищувати нефротоксичність циклоспоринів через його вплив на ниркові простагландини.

Вплив інших препаратів на німесулід.

Дослідження *in vitro* засвідчили, що німесулід витісняється з місць зв'язування толбутамідом, саліциловою кислотою та вальпроєвою кислотою. Незважаючи на те, що ці взаємодії були визначені у плазмі крові, зазначені ефекти не спостерігалися у процесі клінічного застосування препарату.

Взаємодії, пов'язані з тизанідином

Інгібітори CYP1A2. Одночасне застосування відомих інгібіторів CYP1A2 може підвищити рівень тизанідину у плазмі крові. Підвищення рівня тизанідину у плазмі крові може призвести до появи симптомів передозування, таких як подовження інтервалу QT.

Флувоксамін, ципрофлоксацин: одночасне застосування з тизанідином протипоказане.

Антиаритмічні препарати (аміодарон, мексилетин, пропафенон): одночасне застосування з тизанідином не рекомендоване.

Циметидин: одночасне застосування з тизанідином не рекомендоване.

Фторхінолони (еноксацин, пefлоксацин, норфлоксацин): одночасне застосування з тизанідином не рекомендоване.

Рофекоксиб: одночасне застосування з тизанідином не рекомендоване.

Пероральні контрацептиви: одночасне застосування з тизанідином не рекомендоване.

Тиклопіридин: одночасне застосування з тизанідином не рекомендоване.

Індуктори CYP1A2. Одночасне застосування відомих індукторів CYP1A2 може знижувати рівень тизанідину у плазмі крові. Зниження рівня тизанідину у плазмі крові може призвести до зниження його терапевтичного ефекту.

Антигіпертензивні препарати (включаючи діуретики): одночасне застосування з тизанідіном може інколи спричинити артеріальну гіпотензію і брадикардію. У деяких пацієнтів, які отримували одночасне лікування антигіпертензивними препаратами, спостерігалися рикошетна артеріальна гіпертензія та рикошетна тахікардія при раптовій відміні тизанідину. В окремих випадках рикошетна артеріальна гіпертензія може спричинити інсульт.

Рифампіцин. Одночасне застосування тизанідину з рифампіцином може призвести до 50 % зниження концентрації тизанідину. Таким чином, терапевтичний ефект може бути знижений при застосуванні рифампіцину протягом терапії препаратом Німід® Форте, що може бути клінічно значущим для деяких пацієнтів. Тривалого одночасного застосування слід уникати, а якщо воно необхідне, то слід дуже обережно корегувати дозування.

Паління. Застосування тизанідину призводить до зниження його системного впливу у чоловіків, які палять (більше 10 цигарок на добу).

Лікарські засоби центральної дії (седативні та снодійні засоби (бензодіазепін або баклофен), антигістамінні препарати та аналгетики, психотропні засоби, наркотичні засоби). Одночасне застосування з тизанідіном може посилювати ефекти кожного з препаратів та посилювати снодійний ефект тизанідину.

Алкоголь. При терапії препаратом Німід® Форте слід утриматися від вживання алкоголю, оскільки ефект тизанідину може непередбачено змінюватися та збільшується ризик виникнення побічних реакцій.

α-2 адренергічні агоністи (наприклад клонідин): слід уникати одночасного призначення тизанідину у зв'язку з потенційним адитивним гіпотензивним ефектом.

Особливості застосування.

Для німесулід.

Небажані побічні ефекти можна звести до мінімуму, застосовуючи найменшу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів захворювання.

При відсутності ефективності лікування (зменшення симптоматики захворювання) терапію препаратом слід припинити.

Під час лікування препаратом Німід® Форте рекомендується уникати одночасного застосування гепатотоксичних препаратів, а також утримуватися від вживання алкоголю. Застосування НПЗЗ може маскувати підвищення температури тіла, пов'язане з фоновою бактеріальною інфекцією. У разі підвищення температури тіла або появи грипоподібних симптомів у пацієнтів, які застосовують німесулід, прийом препарату Німід® Форте необхідно відмінити.

Були повідомлення про серйозні реакції з боку печінки під час лікування німесулідом, у тому числі з летальним наслідком. Пацієнти, у яких спостерігаються симптоми, схожі на симптоми ураження печінки, такі як анорексія, нудота, блювання, біль у животі, підвищена втомлюваність, темний колір сечі, та пацієнти, у яких дані лабораторних аналізів функції печінки відхиляються від норми, повинні припинити прийом препарату Німід® Форте. Повторне призначення німесулідом таким пацієнтам протипоказане. Під час лікування німесулідом слід утримуватися від застосування інших аналгетиків. Слід уникати супутнього застосування інших НПЗЗ, у тому числі селективних інгібіторів циклооксигенази-2.

Хворі, які застосовують німесулід і у яких з'явилися грипоподібні симптоми, повинні припинити його застосування.

У хворих літнього віку підвищена частота небажаних реакцій на НПЗЗ, особливо це стосується можливих кровотеч та перфорацій у травному тракті, які можуть бути летально небезпечними.

Виразка, кровотеча або перфорація у травному тракті можуть загрожувати життю хворого, особливо якщо в анамнезі є дані про те, що подібні явища виникали у хворого при застосуванні будь-яких інших НПЗЗ (без терміну давності). Ризик подібних явищ збільшується разом зі збільшенням дози НПЗЗ у хворих, які мають в анамнезі виразку у травному тракті, особливо ускладнену кровотечею або перфорацією, а також у хворих літнього віку. Таким хворим лікування слід розпочинати з найменшої ефективної дози. Для цих хворих, а також для тих, хто приймає паралельно низькі дози ацетилсаліцилової кислоти або інших препаратів, що збільшують ризик

виникнення ускладнень з боку травного тракту, слід розглянути можливість комбінованої терапії із застосуванням захисних речовин, наприклад місопростолу або інгібіторів протонної помпи.

Хворі з токсичним ураженням травного тракту, особливо пацієнти літнього віку, повинні повідомляти про будь-які незвичні симптоми, що виникають у ділянці травного тракту, особливо про кровотечі. Це особливо важливо на початкових стадіях лікування. Хворих, які приймають супутні препарати, що підвищують ризик виникнення виразки або кровотечі, такі як кортикостероїди, антикоагулянти, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, антитромбоцитарні засоби (ацетилсаліцилова кислота), потрібно проінформувати про необхідність дотримуватись обережності при застосуванні німесулідіду.

У разі виникнення у хворого, який отримує Німід® Форте, кровотечі або виразки травного тракту лікування препаратом слід припинити.

НПЗЗ з обережністю потрібно призначати хворим із хворобою Крона або з неспецифічним виразковим колітом в анамнезі, оскільки німесулід може призвести до їх загострення.

Одночасне застосування німесулідіду з іншими лікарськими засобами, такими як пероральні контрацептиви, антикоагулянти, антиагреганти, може спричинити загострення хвороби Крона та інших захворювань травного тракту.

Хворі з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі, а також хворі із затримкою рідини в організмі та набряками внаслідок застосування НПЗЗ потребують відповідного контролю стану і консультації лікаря.

Є дані про те, що деякі НПЗЗ, особливо у високих дозах та при тривалому застосуванні, можуть інколи призвести до виникнення артеріальних тромботичних епізодів, наприклад інфаркту міокарда та інсульту. Для виключення ризику виникнення таких явищ при застосуванні німесулідіду даних недостатньо.

Хворим із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, гострою серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями, німесулід потрібно призначати після ретельної оцінки стану. Це також стосується хворих із факторами ризику розвитку серцево-судинних захворювань, наприклад при артеріальній гіпертензії, гіперліпідемії, цукровому діабеті, при курінні.

Хворим із порушенням функції нирок або із серцевою недостатністю препарат слід призначати з обережністю у зв'язку з можливістю погіршення ниркової функції. У разі погіршення стану хворого лікування потрібно припинити.

За пацієнтами літнього віку необхідно проводити ретельні спостереження через можливість розвитку кровотеч та перфорацій травного тракту, погіршення функції нирок, печінки або серця. Оскільки німесулід може впливати на функцію тромбоцитів, його слід з обережністю призначати хворим із геморагічним діатезом. Однак німесулід не замінює ацетилсаліцилову кислоту при профілактиці серцево-судинних захворювань.

Були повідомлення про рідкісні випадки тяжких шкірних реакцій при застосуванні НПЗЗ, деякі з них можуть бути летально небезпечними, наприклад ексfolіативний дематит, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз. Якщо протягом першого місяця попереднього курсу лікування виникали такі реакції, то ризик їх виникнення у пацієнтів значно збільшується. Терапію препаратом Німід® Форте необхідно відмінити при появі перших ознак шкірного висипу, ураження слизових оболонок та інших алергічних проявів.

Застосування німесулідіду може порушувати жіночу фертильність і не рекомендується жінкам, які планують вагітність. Жінкам, яким складно завагітніти, або тим, хто перебуває на обстеженні з приводу безпліддя, не рекомендується призначати препарат Німід® Форте.

Для тизанідину.

Одночасне застосування СYP1A2-інгібіторів з тизанідином не рекомендується.

Після раптової відміни препарату або швидкого зниження дози у пацієнтів може виникнути артеріальна гіпертензія та тахікардія. В окремих випадках така рикошетна артеріальна гіпертензія може спричинити інсульт. Лікування тизанідином не слід припиняти раптово, а тільки поступово знижуючи дозу.

Для пацієнтів із нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 25 мл/хв) рекомендована початкова доза становить 2 мг 1 раз на добу. Дозу слід підвищувати послідовно, невеликими кроками, з урахуванням ефективності та переносимості.

Повідомлялося про печінкову недостатність, пов'язану із застосуванням тизанідину, однак у пацієнтів, які отримували добові дози до 12 мг, це спостерігалось рідко. У зв'язку з цим рекомендується контролювати функцію печінки у пацієнтів із клінічними симптомами, що вказують на печінкову недостатність (наприклад нудота, втрата апетиту або підвищена втомлюваність невідомої етіології). Застосування препарату Німід® Форте слід припинити, якщо рівні АЛТ або АСТ у сироватці крові перевищують верхню межу норми у 3 рази і більше протягом тривалого періоду.

Артеріальна гіпотензія може виникнути під час застосування тизанідину, а також як результат лікарської взаємодії з інгібіторами СYP1A2 та/або антигіпертензивними препаратами. Повідомлялося про тяжкі форми артеріальної гіпотензії, такі як втрата свідомості та циркуляторний колапс.

Слід дотримуватись обережності при застосуванні препарату Німід® Форте із засобами, які подовжують інтервал QT (наприклад цизаприд, амітриптилін, азитроміцин).

Обережність необхідна щодо пацієнтів з ішемічною хворобою серця та/або серцевою недостатністю. Таким пацієнтам слід проводити ЕКГ з регулярними інтервалами на початку застосування препарату Німід® Форте.

Перед застосуванням цього препарату у пацієнтів з міастенією гравіс необхідно ретельно оцінювати співвідношення ризик-користь.

Досвід застосування дітям та підліткам обмежений, і тому застосування тизанідину цієї категорії пацієнтів не рекомендується.

Слід дотримуватись обережності при застосуванні цього препарату пацієнтам літнього віку.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Пригнічення синтезу простагландину може несприятливо вплинути на вагітність та/або розвиток плода. Дані, отримані при епідеміологічних дослідженнях, дозволяють зробити висновок про те, що на ранніх термінах вагітності застосування препаратів, що пригнічують синтез простагландину, збільшує ризик мимовільного абортів, виникнення у плода вад серця і гастрошизису. Абсолютний ризик розвитку аномалії серцево-судинної системи підвищився з менш ніж 1 % приблизно до 1,5 %. Вважається, що ризик збільшується зі збільшенням дози і тривалості застосування.

Не слід приймати німесулід під час I і II триместру вагітності без крайньої необхідності. У разі застосування препарату жінкам, які намагаються завагітніти, або у I і II триместрі вагітності слід призначати найменшу можливу дозу і найменшу можливу тривалість лікування.

У III триместрі вагітності всі інгібітори синтезу простагландину можуть призвести до розвитку у плода:

- пневмокардіального токсичного ураження (з передчасним закриттям артеріальних проток і гіпертензією у системі легеневої артерії);
- дисфункції нирок, яка може прогресувати до ниркової недостатності з розвитком маловоддя.

У матері і плода в кінці вагітності можливе:

- збільшення часу кровотечі;
- антиагрегаційний ефект, який може виникнути навіть при застосуванні дуже низьких доз препарату;
- пригнічення скорочувальної діяльності матки, що може призвести до затримки або подовження періоду пологів.

Тому німесулід протипоказаний у III триместрі вагітності.

Як НПЗЗ, що пригнічують синтез простагландину, німесулід може спричинити передчасне закриття баталової протоки, легеневу гіпертензію, олігурію, маловоддя. Зростає ризик розвитку кровотечі, слабкості пологової діяльності та периферичного набряку. Існують окремі повідомлення про ниркову недостатність у немовлят, матері яких застосовували німесулід

наприкінці вагітності. Дослідження на тваринах довели атипову репродуктивну токсичність препарату, але достовірних даних щодо застосування німесулід у вагітним не існує.

Дані щодо застосування тизанідину вагітним жінкам обмежені, тому його не слід призначати у період вагітності, за винятком тих випадків, коли потенційна користь для матері перевищує можливий ризик для плода.

Годування груддю.

Досліди на тваринах показали, що тизанідин проникає у грудне молоко у незначній кількості. Оскільки невідомо, чи проникає німесулід у грудне молоко, застосування препарату протипоказано у період годування груддю.

Фертильність.

Застосування німесулід може погіршити фертильну функцію у жінок, тому препарат не рекомендується призначати жінкам, які намагаються завагітніти. Жінкам, які мають труднощі з настанням вагітності або проходять дослідження з приводу безпліддя, слід припинити вживання німесулід. Якщо вагітність встановлена під час застосування німесулід, то лікар має бути про це проінформований.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Вплив німесулід на здатність керувати автомобілем і виконувати роботи, що потребують підвищеної уваги, не вивчався. Однак тизанідин, який входить до складу препарату, може спричинити сонливість, запаморочення та/або артеріальну гіпотензію, таким чином послаблюючи здатність пацієнта керувати автомобілем або працювати з механізмами. Ризики зростають при одночасному вживанні алкоголю.

Тому слід утримуватися від діяльності, що потребує високої концентрації уваги та швидкої реакції, наприклад від керування транспортними засобами або роботи з машинами і механізмами.

Спосіб застосування та дози.

З метою запобігання виникненню та для послаблення прояву побічних реакцій препарат слід приймати протягом найкоротшого часу та в мінімально ефективній дозі. Призначати препарат слід тільки після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь.

Препарат приймати внутрішньо після їди і запивати достатньою кількістю рідини.

Максимальна тривалість лікування – 15 діб.

Дорослі. По 1 таблетці 2 рази на добу – вранці та ввечері. Після досягнення знеболювального ефекту застосування препарату слід припинити.

Пацієнти літнього віку. Корекція дози не потрібна.

Пацієнти з порушенням функції нирок. Для пацієнтів із легким або помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 30-80 мл/хв) корекція дози не потрібна, у той час як тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) є протипоказанням до застосування препарату Німід® Форте.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям.

Передозування.

Симптоми. Летаргія, сонливість, нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, шлунково-кишкова кровотеча, артеріальна гіпертензія, брадикардія, гостра ниркова та печінкова недостатність, артеріальна гіпотензія, запаморочення, міоз, неспокій, пригнічення дихання, респіраторний дистрес, подовження інтервалу QT, анафілактоїдні реакції та кома.

Лікування. Специфічного антидоту не існує. Лікування передозування симптоматичне і підтримувальне. Хворим протягом перших 4 годин після прийому препарату необхідно промити шлунок та прийняти активоване вугілля (60-100 г для дорослих). Гемодіаліз не ефективний.

Необхідний ретельний контроль функції нирок і печінки.

Побічні реакції.

Побічні реакції, пов'язані з німесулідом

З боку кровоносної та лімфатичної систем: анемія, еозинофілія, тромбоцитопенія, панцитопенія, пурпура.

З боку імунної системи: підвищена чутливість, анафілаксія.

Порушення метаболізму: гіперкаліємія.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, сонливість, енцефалопатія (синдром Рейе), інсульт.

З боку психіки: відчуття страху, дратівливість, нервозність, нічні жахливі сновидіння.

З боку органів зору: нечіткість зору, розлади зору.

З боку органів слуху та рівноваги: вертиго (запаморочення).

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпертензія, геморагії, лабільність артеріального тиску, припливи, серцева недостатність, інфаркт.

З боку дихальних шляхів, органів грудної клітки та середостіння: задишка, астма, бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея, нудота, блювання, запор, метеоризм, гастрит, біль у животі, диспепсія, стоматит, забарвлення калу у чорний колір, шлунково-кишкова кровотеча, виразка та перфорація виразки шлунка або дванадцятипалої кишки, блювання з кров'ю, загострення колітів та хвороби Крона, гастрит.

З боку гепатобіліарної системи: гепатит, фульмінантний (миттєвий) гепатит (у тому числі випадки з летальним наслідком), жовтяниця, холестаза, підвищення рівня печінкових ферментів.

З боку шкіри та її придатків: свербіж, шкірний висип, підвищена пітливість, еритема, дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, утворення пухирів.

З боку нирок та сечовидільної системи: дизурія, гематурія, затримка сечовипускання, ниркова недостатність, олігурія, інтерстиціальний нефрит.

Загальні порушення: набряки, слабкість, астенія, гіпотермія.

Побічні реакції, пов'язані з тизанідіном.

З боку кровоносної та лімфатичної систем: петехії або синці, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: підвищена чутливість, анафілаксія.

Психічні розлади: безсоння, порушення сну, галюцинації, депресія.

З боку нервової системи: сонливість, запаморочення, сплутаність свідомості, вертиго, безсоння, порушення сну, синкопальні стани (втрата свідомості, зомління), збудження, нервозність, парестезії.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, брадикардія, синкопе, відчуття серцебиття, подовження сегмента QT.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, болі у шлунково-кишковому тракті, гастроінтестинальні розлади, зниження апетиту, нудота, блювання, запор, діарея.

З боку гепатобіліарної системи: підвищені рівні трансаміназ сироватки крові, гепатит, печінкова недостатність, жовтяниця.

З боку скелетно-м'язової системи: м'язова слабкість, міалгія, біль у спині, спастичні скорочення м'язів, тремор.

Загальні порушення: підвищена втомлюваність, астенія, слабкість, синдром відміни, грипоподібний стан.

З боку органів зору: затуманення зору.

З боку шкіри та її придатків: свербіж, шкірний висип, кропив'янка, алопеція.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці.

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці. По 10 картонних упаковок у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд/

Kusum Healthcare Pvt Ltd.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата останнього перегляду.