

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
23.10.2020 № 2417
Регистрационное удостоверение
№ UA/7649/02/01

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения лекарственного средства

НИМИД®
(NIMID®)

Состав:

действующее вещество: нимесулид (nimesulide);

1 таблетка содержит нимесулида 100 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые таблетки светло-желтого цвета, гладкие с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Код АТХ М01А Х17.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Нимесулид – нестероидное противовоспалительное средство (НПВС) группы метансульфонанилидов, которое проявляет противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие. Лечебное действие нимесулида обусловлено тем, что он взаимодействует с каскадом арахидоновой кислоты и снижает биосинтез простагландинов путем ингибирования циклооксигеназы.

Фармакокинетика.

Абсорбция.

Нимесулид хорошо всасывается при пероральном применении. После приема разовой дозы 100 мг нимесулида максимальная концентрация в плазме крови (3–4 мг/л) достигается у взрослых за 2–3 часа. Площадь под кривой «концентрация – время» (AUC) составляет 20–35 мг×ч/л. Не было статистически значимой разницы между этими результатами и теми, которые наблюдались после введения 100 мг нимесулида дважды в сутки в течение 7 дней. До 97,5% нимесулида связывается с белками плазмы.

Метаболизм.

Нимесулид активно метаболизируется в печени несколькими метаболическими путями, в том числе при участии изофермента цитохрома P450 CYP2C9. Поэтому существует возможность лекарственного взаимодействия при одновременном применении с лекарственными средствами, которые метаболизируются при участии CYP2C9 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Основным метаболитом является парагидроксипроизводное, которое также имеет фармакологическую активность. Время до выявления этого метаболита в крови является коротким (около 0,8 часа), но константа реакции его образования невысокая и значительно меньше, чем коэффициент абсорбции нимесулида. Гидроксинимесулид – единственный метаболит, выявленный в плазме крови, который практически полностью пребывает в связанном состоянии. Период полувыведения составляет от 3,2 до 6 часов.

Выведение.

Нимесулид выводится из организма с мочой – около 50% от принятой дозы. Только 1–3% выводится в неизмененном виде. Гидроксинимесулид – основной метаболит, выявляется только в виде глюкуроната. Около 29% от принятой дозы выводится с калом в метаболизированном виде. Фармакокинетический профиль нимесулида у людей пожилого возраста при однократном или повторном приеме не изменяется.

Доклинические данные по безопасности.

Доклинические данные, полученные в стандартных исследованиях фармакологической безопасности, токсичности при повторном приеме, генотоксичности и канцерогенного действия, 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 применении самкам животных препарата в дозах, которые не оказывают токсического действия, эмбриотоксические и тератогенные эффекты (пороки развития скелета, дилатация желудочков мозга) наблюдались у кроликов, но не у крыс. У крыс наблюдались повышенная смертность потомства в раннем постнатальном периоде и нарушения фертильности.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение острой боли, первичной дисменореи.

Нимесулид следует применять только как препарат второй линии.

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

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к нимесулиду, к какому-либо другому НПВС или к какому-либо из вспомогательных веществ лекарственного средства.

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

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 предыдущим применением НПВС.

Язва желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения или наличие в анамнезе язвы, перфорации или кровотечения в пищеварительном тракте.

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

Тяжелые нарушения свертывания крови.

Тяжелая сердечная недостаточность.

Тяжелое нарушение функции почек.

Нарушение функции печени.

Подозрение на острую хирургическую патологию.

Лихорадка и/или гриппоподобные симптомы.

Детский возраст до 12 лет.

Третий триместр беременности и период кормления грудью (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Фармакодинамические взаимодействия.

Кортикостероиды

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

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).

Повышается риск возникновения кровотечений в пищеварительном тракте (см. раздел «Особенности применения»).

Антикоагулянты.

НПВС могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел «Особенности применения»). В случае лечения нимесулидом пациентов, которые принимают варфарин или подобные антикоагулянты или ацетилсалициловую кислоту, существует повышенный риск возникновения осложнений в виде кровотечений. Поэтому такая комбинация не рекомендуется (см. раздел «Особенности применения») и противопоказана пациентам с тяжелыми расстройствами коагуляции (см. раздел «Противопоказания»). Если комбинированной терапии нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертывания крови.

Диуретические средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты ангиотензина II (ААП).

НПВС могут ослаблять действие диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых больных со сниженной функцией почек (например, у обезвоженных больных или пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек) совместное применение ингибиторов АПФ и ингибиторов циклооксигеназы может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, в том числе к острой почечной недостаточности, которая, как правило, является обратимой. Возможность таких взаимодействий следует учитывать у пациентов, которым приходится применять лекарственные средства, которые содержат нимесулид, вместе с ингибиторами АПФ или ААП. 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, которые содержат нимесулид (см. раздел «Особенности применения»), с другими НПВС, в том числе с ацетилсалициловой кислотой в противовоспалительных дозах (≥ 1 г в виде однократного приема или ≥ 3 г в сутки), не рекомендуется.

Фармакокинетические взаимодействия с другими лекарственными средствами: влияние нимесулида на фармакокинетику других лекарственных средств.

Фуросемид.

У здоровых добровольцев нимесулид временно ослабляет действие фуросемида относительно выведения натрия и в меньшей степени – относительно выведения калия, а также 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, которые содержат 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, который получает 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 возможное влияние на его концентрацию в плазме крови, такие взаимодействия не имеют клинической значимости.

Другие взаимодействия.

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

СУР2С9. Плазматические концентрации лекарственных средств, которые являются субстратами этого фермента, могут повышаться при их одновременном применении с нимесулидом. Необходимо соблюдать осторожность в случае, когда нимесулид применяется менее чем за 24 часа до или менее чем через 24 часа после приема метотрексата, поскольку возможно повышение уровня последнего в сыворотке крови и увеличение его токсичности. В связи с влиянием на почечные простагландины такие ингибиторы синтетаза простагландинов, как нимесулид, могут повышать нефротоксичность циклоспоринов.

Особенности применения.

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

При отсутствии эффективности лечения терапию препаратом следует прекратить.

Следует избегать сопутствующего применения других НПВС, в том числе селективных ингибиторов циклооксигеназы-2. Во время терапии лекарственным средством Нимидом® пациент должен воздерживаться от применения других анальгетиков.

Во время лечения нимесулидом рекомендуется избегать одновременного применения гепатотоксических препаратов и воздерживаться от употребления алкоголя.

Применение НПВС может маскировать повышение температуры тела, связанное с фоновой бактериальной инфекцией. Пациентам, которые применяют нимесулид и у которых возникла лихорадка и/или гриппоподобные симптомы, следует прекратить лечение.

Влияние на печень.

Редко сообщалось 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»). Больные, 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 нормальных значений, должны прекратить терапию. Таким больным не следует повторно назначать нимесулид.

Сообщалось о поражении печени, в большинстве случаев обратимом, после кратковременного влияния лекарственного средства.

Влияние на желудочно-кишечный тракт.

Сообщалось о кровотечении или язве/перфорации в пищеварительном тракте (независимо от наличия или отсутствия симптомов-предвестников или серьезных осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе), которые могли иметь летальный исход и возникать в любое время на протяжении лечения всеми НПВС. Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации увеличивается при повышении доз НПВС у больных с язвой в анамнезе, особенно когда она осложнена кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противопоказания»), и у пациентов пожилого возраста. Таким больным 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, которые увеличивают 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»).

Больные с токсическим поражением пищеварительного тракта в анамнезе, прежде всего пациенты пожилого возраста, должны сообщать о любых непривычных абдоминальных симптомах (особенно о желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальных стадиях лечения.

Появление кровотечения или язвы/перфорации в пищеварительном тракте возможно в любое время в течение лечения, независимо от наличия или отсутствия симптомов-предвестников или серьезных осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе. 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. раздел «Побочные реакции»).

Больных, которые принимают сопутствующие препараты, которые повышают риск возникновения язвы или кровотечения, например пероральные кортикостероиды, такие антикоагулянты, как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, или такие антитромбоцитарные средства, как ацетилсалициловая кислота, необходимо проинформировать о необходимости соблюдать осторожность при применении нимесулида (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). В случае возникновения у пациентов, которые получают 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 вызвать обострение болезни Крона и других заболеваний пищеварительного тракта.

Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную системы.

Больные с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести в анамнезе нуждаются в соответствующем наблюдении и консультации врача, поскольку сообщалось о задержке жидкости в организме и отеков вследствие применения НПВС. Клинические исследования и эпидемиологические данные дают возможность сделать вывод о том, что, применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и при длительном лечении, несколько увеличивает риск артериальных тромботических осложнений, например инфаркта миокарда или инсульта. Для исключения такого риска при применении нимесулида данных недостаточно.

Больных с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями 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, при курении.

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

Влияние на почки.

Больным с нарушением функции почек или сердечной недостаточностью нужно соблюдать осторожность, поскольку применение нимесулида может привести к ухудшению почечной функции. В случае ухудшения следует прекратить лечение (см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Пациенты пожилого возраста.

У пациентов пожилого возраста чаще возникают побочные реакции на НПВС, особенно кровотечения и перфорации 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 сообщалось 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 - 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.

Влияние на фертильность.

Применение нимесулида может нарушать женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Если женщина испытывает трудности с зачатием или находится на обследовании по поводу бесплодия, следует рассмотреть отмену нимесулида (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

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

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно повлиять на беременность и / или развитие эмбриона / плода. Данные эпидемиологических исследований позволяют сделать вывод о том, что на ранних сроках беременности применение ингибиторов синтеза простагландинов увеличивает риск выкидыша и возникновения у плода пороков сердца и гастрошизиса. Абсолютный риск развития аномалии сердечно-сосудистой системы повышается не менее чем 1% до приблизительно 1,5%. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности терапии нимесулидом.

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

Поскольку достоверных данных по применению нимесулида беременными нет, а потенциальный риск для человека не определен, не следует принимать нимесулид во время первого и второго триместров беременности без крайней необходимости. В случае назначения лекарственного средства женщинам, которые пытаются забеременеть, или в течение первого и второго триместров беременности следует выбирать наименьшую возможную дозу и наименьшую возможную продолжительность лечения.

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

- пневмокардиального токсического поражения (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- дисфункции почек, которая может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием маловодия.

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 продолжительности родов.

Кормление грудью.

Неизвестно, проникает ли нимесулид в грудное молоко человека. Нимесулид противопоказан в период кормления грудью (см. раздел «Противопоказания»).

Фертильность.

Как и другие НПВС, лекарственные средства, содержащие нимесулид, не рекомендуются женщинам, которые пытаются забеременеть (см. раздел «Особенности применения»). Женщинам, имеющим трудности с наступлением беременности или проходят обследование по поводу бесплодия, следует прекратить применение нимесулида.

Если беременность установлена при применении нимесулида, врач должен быть проинформирован об этом.

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

Исследования влияния лекарственных средств, содержащих нимесулид, на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не проводились, однако пациентам, которые

испытывают головокружение, вертиго или сонливость после приема нимесулида, следует воздерживаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

С целью снижения частоты возникновения побочных реакций нужно применять минимальную эффективную дозу в течение наиболее короткого времени (см. раздел «Особенности применения»).

Максимальная продолжительность курса лечения нимесулидом составляет 15 суток.

Взрослые. 1 таблетка (100 мг нимесулида) 2 раза в сутки после еды.

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

Дети.

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

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) нимесулид противопоказан (см. разделы «Противопоказания» и «Фармакокинетика»).

Нарушение функции печени.

Применение нимесулида противопоказано пациентам с нарушением функции печени (см. раздел «Фармакокинетика»). Вероятность возникновения побочных реакций можно минимизировать путем применения лекарственного средства в течение самого короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Особенности применения»).

Дети.

Лекарственное средство Нимид® противопоказан детям в возрасте до 12 лет.

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, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания и кома. При применении терапевтических доз НПВС сообщалось об анафилактикоидных реакциях, которые могут возникать при передозировке. В случае передозировки НПВС пациентам следует обеспечить симптоматическое и поддерживающее лечение. Специфических антидотов нет. Информации о выведении нимесулида с помощью гемодиализа нет, но если принять во внимание его высокую степень связывания с белками плазмы (до 97,5%), то маловероятно, что диализ окажется эффективным при передозировке. При наличии симптомов или в случае сильной передозировки в течение 4 часов после приема препарата пациентам можно назначить вызывание рвоты и/или активированный уголь (60-100 г для взрослых), и/или осмотическое слабительное средство. Форсированный диурез, защелачивание мочи, гемодиализ или гемоперфузия могут быть неэффективными в связи с высокой степенью связывания с протеинами. Следует контролировать функции почек и печени.

Побочные реакции.

Для оценки частоты возникновения побочных реакций используют следующую классификацию: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), включая единичные случаи.

Со стороны системы крови и лимфатической системы:

Редко: анемия, эозинофилия.

Очень редко: тромбоцитопения, панцитопения, пурпура.

Со стороны иммунной системы:

Редко: повышенная чувствительность.

Очень редко: анафилаксия.

Метаболические нарушения:

Редко: гиперкалиемия.

Со стороны психики:

Редко: чувство страха, нервозность, ночные кошмарные сновидения.

Со стороны нервной системы:

Нечасто: головокружение.

Очень редко: головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе).

Со стороны органов зрения:

Редко: нечеткость зрения.

Очень редко: нарушение зрения.

Со стороны органов слуха и равновесия:

Очень редко: вертиго (головокружение).

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Нечасто: артериальная гипертензия.

Редко: тахикардия, геморрагия, лабильность артериального давления, приливы.

Со стороны дыхательной системы:

Нечасто: одышка.

Очень редко: астма, бронхоспазм.

Со стороны пищеварительного тракта:

Часто: диарея, тошнота, рвота.

Нечасто: запор, метеоризм, кровотечения в пищеварительном тракте, язва и перфорация двенадцатиперстной кишки/желудка.

Очень редко: гастрит, боль в животе, диспепсия, стоматит, испражнения черного цвета (молотый).

Со стороны гепатобилиарной системы (см. раздел «Особенности применения»):

Часто: повышение уровня печеночных ферментов.

Редко: гепатит, фульминантный гепатит (в т. ч. с летальным исходом), желтуха, холестаза.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Нечасто: зуд, кожная сыпь, повышенная потливость.

Редко: эритема, дерматит.

Очень редко: крапивница, ангионевротический отек, отек лица, мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны почек и мочевыделительной системы:

Редко: дизурия, гематурия;

Очень редко: задержка мочеиспускания, почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

Общие нарушения:

Нечасто: отек.

Редко: недомогание, астения.

Очень редко: гипотермия.

Чаще всего при применении НПВС наблюдаются побочные реакции со стороны пищеварительного тракта. Возможно возникновение пептических язв, перфораций или кровотечений в пищеварительном тракте, иногда угрожающих жизни, особенно у пациентов пожилого возраста. Были сообщения о таких побочных реакциях после применения этой группы препаратов: тошнота, рвота, диарея, вздутие живота, запор, диспепсия, боль в животе, стул черного цвета, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колитов и болезни Крона. Реже наблюдались гастриты. Были сообщения о возникновении отека, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности как реакций на применение НПВС. Очень редко при применении НПВС могут наблюдаться такие реакции кожи, как образование пузырей, синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Есть данные о том, что некоторые НПВС, особенно в высоких дозах и при длительном применении, несколько повышают риск

возникновения артериальных тромботических осложнений, например инфаркта миокарда или инсульта.

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 здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях.

Срок годности. 4 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной упаковке № 10 (10×1).

По 10 таблеток в блистере, по 10 упаковок в коробке № 100 (10×10).

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ООО «КУСУМ ФАРМ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

40020, Украина, Сумская область, г. Сумы, ул. Скрябина, 54.

Дата последнего пересмотра.

23.10.2020 № 2417