



**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**HIMESULID**  
**(NIMESULIDE)**

**Склад:**

*діюча речовина:* nimesulide; 1 таблетка містить нimesулід у перерахунку на 100 % сухої речовини 100 мг;  
*допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; целюлоза мікрокристалічна; кременю діоксид колоїдний безводний; кальцію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні препарати. Код АТС M01A X17.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Лікування гострого болю. Симптоматичне лікування остеоартриту з больовим синдромом. Первинна дисменорея.

**Протипоказання.** Відома підвищена чутливість до нimesуліду або до будь-якого компонента препарату. Гіперергічні реакції, які мали місце у минулому (бронхоспазм, риніт, кропив'янка) у зв'язку з застосуванням ацетилсаліцилової кислоти чи інших нестероїдних протизапальних препаратів; гепатотоксичні реакції на нimesулід, які мали місце у минулому; виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у фазі загострення, рецидивуючі виразки чи кровотечі у травному тракті, цереброваскулярні кровотечі або інші ураження, які супроводжуються кровотечами; тяжкі порушення згортання крові; тяжка серцева недостатність; тяжка ниркова або печінкова недостатність; підвищена температура тіла та грипозні симптоми, підозра на гостру хірургічну патологію. Не застосовувати одночасно з іншими препаратами, що потенційно можуть бути причиною гепатотоксичних реакцій. Алкоголізм та наркотична залежність.

**Спосіб застосування та дози.** Нimesулід призначають після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик. Застосовувати мінімально ефективну дозу протягом найкоротшого часу. Максимальна тривалість курсу лікування Нimesулідом – 15 діб.

**Дорослі та особи літнього віку:** по 1 таблетці (100 мг) 2 рази на добу (добра доза – 200 мг).

**Діти віком старше 12 років:** корекція дози не потрібна.

**Пацієнти з порушенням функції нирок:** для пацієнтів із легким або помірним ступенем ниркової недостатності (кліренс креатиніну 30-80 мл/хв) коригувати дозу не потрібно. Препарат приймати внутрішньо після їди і запивати достатньою кількістю рідини.

**Побічні реакції.** Частота небажаних явищ класифікується таким чином: дуже часто (> 1/10), часто (> 1/100, < 1/10), іноді (> 1/1000, < 1/100), рідко (> 1/10 000, < 1/10000), дуже рідко (< 1/10 000), невідомо (неможливо оцінити на основі доступних даних).

**З боку системи крові:** рідко – анемія, еозинофілія; дуже рідко – тромбоцитопенія, панцитопенія, пурпура.

**З боку імунної системи:** рідко – підвищена чутливість; дуже рідко – анафілаксія.

**Метаболічні порушення:** рідко – гіперкаліємія.

**З боку психіки:** рідко – відчуття страху, нервозність, нічні жахи.

**З боку нервової системи:** іноді – запаморочення; дуже рідко – головний біль, сонливість, енцефалопатія (синдром Рейє).

**З боку органів зору:** рідко – нечіткий зір.

**З боку органів слуху:** дуже рідко – вертиго (запаморочення).

**З боку серцево-судинної системи:** рідко – тахікардія, геморагія, лабільність артеріального тиску, припливи; іноді – артеріальна гіпертензія.

**З боку дихальної системи:** іноді – задишка; дуже рідко – астма, бронхоспазм.

**З боку травного тракту:** часто – діарея, нудота, блювання; іноді – запор, метеоризм, гастрит; дуже рідко – біль у животі, диспепсія, стоматит, випорожнення чорного кольору, кровотечі у травному тракті, виразка та перфорація дванадцятипалої кишки/шлунка.

**З боку гепатобіліарної системи:** дуже рідко – гепатит, блискавичний (фульмінантний) гепатит із летальним наслідком, жовтяниця, холестаза.

**З боку шкіри:** іноді – свербіж, шкірні висипання, підвищена пітливість; рідко – еритема, дерматит; дуже рідко – кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, поліформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

**З боку сечовидільної системи:** рідко – дизурія, гематурія, затримка сечовипускання; дуже рідко – ниркова недостатність, олігурія, інтерстиціальний нефрит.

**Загальні порушення:** іноді – набряки; рідко – нездужання, астенія; дуже рідко – гіпотермія.

**Лабораторні показники:** часто – підвищення рівня печінкових ферментів.

**Передозування.** Симптоми гострого передозування нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) зазвичай обмежуються такими проявами: апатія, сонливість, нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці. Ці симптоми, як правило, оборотні при підтримуючій терапії. Можливе виникнення шлунково-кишкової кровотечі, артеріальної гіпертензії, гострої ниркової недостатності, пригнічення дихання, коми, однак такі явища зустрічаються рідко. Були повідомлення про анафілактоїдні реакції при застосуванні терапевтичних доз НПЗЗ та при їх передозуванні. Специфічного антидоту немає. Лікування передозування – симптоматичне і підтримуюче. Даних про виведення нimesуліду за допомогою гемодіалізу немає, але якщо взяти до уваги високий ступінь зв'язування нimesуліду з білками плазми (до 97,5 %), то малоімовірно, що діаліз виявиться ефективним. За наявності симптомів передозування або після застосування великої дози препарату протягом 4 годин після його прийому

пацієнтам можуть бути призначені: штучне викликання блювання, та/або прийом активованого вугілля (60-100 г для дорослих) та/або прийом осмотичного проносного засобу. Форсований діурез, підвищення лужності сечі, гемодіаліз та гемоперфузія можуть бути неефективними внаслідок високого ступеня зв'язування нimesуліду з білками плазми. Слід контролювати функції нирок та печінки.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Застосування Нimesуліду може порушувати жіночу фертильність і не рекомендується застосовувати жінкам, які планують завагітніти. Жінкам, яким складно завагітніти або якщо вони знаходяться на обстеженні з приводу безплідності, не рекомендується призначати Нimesулід.

Застосування Нimesуліду протипоказано у III триместрі вагітності.

Як і інші НПЗЗ, Нimesулід не рекомендується застосовувати жінкам, які планують завагітніти.

Як і інші НПЗЗ, що пригнічують синтез простагландину, нimesулід може спричинити передчасне закриття боталової протоки, легеневу гіпертензію, олігурію, маловоддя. Зростає ризик розвитку кровотечі, слабкості пологової діяльності та периферичного набряку. Існують окремі повідомлення про ниркову недостатність у новонароджених, які народилися у жінок, котрі застосовували нimesулід наприкінці вагітності. У I і II триместрах вагітності препарат не застосовують.

Оскільки невідомо, чи екскретується нimesулід у грудне молоко, не рекомендується його застосування у період годування груддю.

**Діти.** Нimesулід не застосовують дітям віком до 12 років.

**Особливості застосування.**

Нimesулід слід застосовувати тільки у якості препарату другої лінії. Рішення про призначення нimesуліду необхідно приймати на основі оцінки усіх ризиків для конкретного пацієнта.

Небажані побічні ефекти можна звести до мінімуму, приймаючи найменш ефективну дозу протягом найкоротшого періоду застосування, необхідного для контролю симптомів захворювання. За відсутності ефективності лікування (зменшення симптоматики захворювання) терапію препаратом слід припинити. Були повідомлення про випадки тяжких реакцій з боку печінки, у тому числі з летальним наслідком, при застосуванні нimesуліду. Хворі, у яких спостерігалися симптоми, схожі на симптоми ураження печінки під час лікування Нimesулідом, наприклад, анорексія, нудота, блювання, біль у животі, втомлюваність, темний колір сечі або хворі, у яких дані лабораторних аналізів функції печінки відхиляються від нормальних значень, мають припинити застосування препарату. Повторне призначення нimesуліду таким хворим протипоказане. Під час лікування

Німесулідом слід утримуватися від застосування інших анагетиків. Слід уникати супутнього застосування і інших НПЗЗ, у тому числі селективних інгібіторів циклооксигенази-2. Хворим, які застосовували німесулід і у яких з'явилися симптоми, схожі на грип або застуду, слід 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 летальними для хворого. 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 найменш можливої ефективною дози. Для цих хворих, а також для тих, які приймають одночасно низькі дози ацетилсаліцилової кислоти чи інших препаратів, що збільшують ризик виникнення ускладнень з боку травного тракту, слід розглянути можливість застосування комбінованої терапії із застосуванням таких препаратів як місопростол або інгібітори протонної помпи. Хворим з токсичним ураженням травного тракту, особливо особам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичні симптоми, що виникають у ділянці травного тракту, особливо про кровотечі. Це особливо важливо на початкових стадіях лікування. Хворим, які приймають супутні препарати, що можуть підвищити ризик виникнення виразки або кровотечі, такі як кортикостероїди, антикоагулянти, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, антитромбоцитарні засоби (ацетилсаліцилова кислота), необхідно проінформувати про необхідність дотримуватися обережності при застосуванні німесуліду. У випадку виникнення у хворих, які отримують Німесулід, кровотечі або виразки травного тракту, лікування препаратом треба припинити. НПЗЗ з обережністю треба призначати хворим із хворобою Крона або з неспецифічним виразковим колітом в анамнезі, оскільки німесулід може призвести до їх загострення. Хворі на артеріальну гіпертензію та/або з серцевою недостатністю в анамнезі, а також хворі із затримкою рідини в організмі та набряками внаслідок застосування НПЗЗ вимагають відповідного контролю стану і консультації лікаря. Клінічні дослідження та епідеміологічні дані дозволяють зробити висновок про те, що деякі НПЗЗ, особливо у високих дозах та при тривалому застосуванні, можуть призвести до незначного ризику виникнення артеріальних тромботичних епізодів, наприклад, інфаркту міокарда та інсульту. Для виключення ризику виникнення таких явищ при застосуванні німесуліду даних недостатньо. Хворим із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, гострою серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями німесулід слід призначати після ретельної оцінки стану. Також слід ретельно оцінити стан хворих із

факторами ризику розвитку серцево-судинних захворювань, наприклад, при артеріальній гіпертензії, гіперліпідемії, цукровому діабеті, при курінні, перед призначенням препарату. Хворим із нирковою або серцевою недостатністю препарат слід призначати з обережністю внаслідок можливого погіршення ниркової функції. У випадку погіршення стану лікування треба припинити. За особами літнього віку треба проводити ретельний клінічний контроль через можливість розвитку кровотеч та перфорацій травного тракту, погіршення функцій нирок, печінки або серця. Оскільки німесулід може впливати на функцію тромбоцитів, його слід з обережністю призначати хворим із геморагічним діатезом. Однак німесулід не замінює ацетилсаліцилової кислоти при профілактиці серцево-судинних захворювань. Німесулід треба відмінити у разі появи перших ознак шкірних висипів, ураженні слизових оболонок та інших явищ алергічної реакції.

У разі підвищення температури тіла або появи грипоподібних симптомів у пацієнтів, які застосовують німесулід, прийом препарату необхідно відмінити. **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботи з іншими механізмами.** Вплив Німесуліду на здатність керувати автомобілем і виконувати роботи, що потребують підвищеної уваги, не вивчався. Однак пацієнтам, які після застосування німесуліду відчувають запаморочення або сонливість, слід утриматися від керування автомобілем і виконання роботи, що потребує підвищеної уваги.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

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

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

Діуретичні засоби, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту та антагоністи ангіотензину II: НПЗЗ можуть зменшувати дію діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких хворих із погіршеною функцією нирок (наприклад у хворих зі зневодненням або осіб літнього віку) спільне застосування інгібіторів АПФ, антагоністів ангіотензину II або речовин, що пригнічують систему циклооксигенази, можливе подальше погіршення функції нирок та виникнення гострої ниркової недостатності, яка, як правило, буває оборотна. Ці взаємодії слід враховувати тоді, коли хворий застосовує Німесулід спільно з інгібіторами АПФ чи антагоністами ангіотензину II. Слід бути дуже обережним, застосовуючи таку комбінацію, особливо особам літнього віку. Хворі мають отримувати достатню кількість рідини, а ниркову функцію треба ретельно контролювати після початку застосування такої комбінації. Німесулід тимчасово знижує дію фуросеміду на виведення натрію,

меншою мірою – на виведення калію та знижує діуретичний ефект. Одночасне застосування фуросеміду та Німесуліду вимагає обережності у хворих із порушенням ниркової або серцевої функції.

**Фармакокінетичні взаємодії з іншими лікарськими засобами.** Були повідомлення про те, що НПЗЗ зменшують кліренс літію, що призводить до збільшення рівня літію у плазмі та токсичності літію. При призначенні Німесуліду 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 антицидними препаратами (комбінація алюмінію та магнію гідроксиду). Німесулід пригнічує активність ферменту CYP2C9. При одночасному застосуванні з Німесулідом ліків, що є субстратами цього ферменту, концентрація їх у плазмі крові може підвищуватися. Потрібна обережність у випадку, коли німесулід призначають менш ніж через 24 години до або менш ніж за 24 години після прийому метотрексату, оскільки можливе підвищення рівня останнього у сироватці крові та збільшення його токсичності.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакокінетика.** Німесулід – нестероїдний протизапальний засіб групи метансульфонанлідів, який виявляє протизапальну, знеболювальну та жарознижувальну дію. Лікувальна дія Німесуліду зумовлена тим, що він взаємодіє з каскадом арахідонової елазми і знижує біосинтез простагландинів шляхом інгібування циклооксигенази.

**Фармакокінетика.** 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 крові. Німесулід активно метаболізується у печінці за участю CYP2C9, ізоферменту цитохрому P450. Основним метаболітом є парагідроксиіоїдне, яке також має фармакологічну активність. Період напіввиведення – від 3,2 до 6 годин. Німесулід виводиться із 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 осіб літнього віку не змінюється.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, без ризику для поділу, світло-жовтого кольору, на поверхні допускається мармуровість.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері. По 10 таблеток у блістерах, 3 блістери у паці з картоном.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПАТ «Лубнифарм».

**Місцезнаходження.** 37500, вул. Петровського, 16, м. Лубни, Полтавська обл., Україна.

**Дата останнього перегляду.**