ЛП-№(004585)-(РГ-RU) от 05.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Нимесулид, 100 мг, таблетки

Действующее вещество: нимесулид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нимесулид, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нимесулид.
3. Прием препарата Нимесулид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нимесулид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нимесулид, и для чего его применяют

Препарат Нимесулид содержит действующее вещество нимесулид, которое относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие.

Показания к применению

Препарат Нимесулид показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для терапии острой боли:

- боль в нижней части спины и/или области поясницы;
- болевой синдром, связанный с заболеваниями опорно-двигательного аппарата, в том числе тендиниты, бурситы;
- боль при ушибах, растяжениях связок и вывихах суставов;
- зубная боль;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- устранение болезненных ощущений при остеоартрозе (остеоартрите) с болевым синдромом;
- боли во время менструаций.

Препарат предназначен для устранения симптомов заболевания, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Нимесулид рекомендуется для терапии в качестве препарата второй линии (т.е. в качестве лекарственного средства, когда первоначальная/основная терапия заболевания оказалась неэффективной или есть противопоказания).

Способ действия препарата Нимесулид

Нимесулид подавляет выработку простагландинов, которые участвуют в развитии воспаления, и тем самым уменьшает его, облегчает боль и снижает повышенную температуру тела.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 15 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нимесулид

Противопоказания

Не принимайте препарат Нимесулид:

- если у Вас аллергия на нимесулид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть или когда-либо было полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа, околоносовых пазух и непереносимость ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- если у Вас когда-либо было поражение печени, вызванное приемом нимесулида;
- если Вы также принимаете другие лекарственные препараты, которые могут оказывать токсическое действие на печень (например, другие НПВП);
- если у Вас обострение хронического воспалительного заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит);
- если Вам недавно провели операцию по восстановлению кровотока в сердце (аортокоронарное шунтирование);
- если у Вас простуда или острая респираторно-вирусная инфекция, сопровождающаяся высокой температурой (лихорадка);
- если у Вас подозрение на острую хирургическую патологию;
- если у Вас обострение язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- если у Вас обострение эрозивно-язвенного заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
- если у Вас когда-либо были эрозивно-язвенные поражения ЖКТ;
- если у Вас есть или когда-либо были сквозные дефекты в ЖКТ (перфорации) или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе, в том числе связанные с предшествующей терапией НПВП;
- если у Вас были кровоизлияния из сосудов головного мозга, или у Вас есть другие активные кровотечения или заболевания, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью;
- если у Вас тяжелые нарушения свертывания крови;
- если у Вас проблемы с сердцем (тяжелая сердечная недостаточность);
- если у Вас проблемы с почками (тяжелая почечная недостаточность или прогрессирующее заболевание почек);
- если у Вас лабораторно подтвержденный повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- если у Вас проблемы с печенью (печеночная недостаточность или активное заболевание печени);
- если Вы младше 12 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас алкоголизм или наркотическая зависимость.

Если у Вас наблюдается что-либо из вышеперечисленного, не принимайте препарат Нимесулид и сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нимесулид проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала приёма препарата Нимесулид:

- у Вас повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- у Вас ишемическая болезнь сердца;
- у Вас заболевания сосудов головного мозга (цереброваскулярные заболевания);
- у Вас хроническая сердечная недостаточность;
- у Вас нарушен обмен жиров в организме (дислипидемия) или повышена концентрация холестерина и/или триглицеридов в крови (гиперлипидемия);
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас нарушено кровообращение в сосудах рук или ног (заболевания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

периферических артерий);

- у Вас заболевание, характеризующееся возникновением спонтанных кровотечений из кожи и/или слизистых (геморрагический диатез);
- Вы курите;
- у Вас почечная недостаточность;
- у Вас были эрозивно-язвенные поражения ЖКТ или инфекции *Helicobacter pylori*;
- Вы человек пожилого возраста;
- Вы длительно принимаете другие НПВП;
- Вы часто употребляете алкоголь,
- у Вас какие-либо тяжелые заболевания,
- у Вас системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка и другие);
- Вы принимаете гормоны (преднизолон); препараты, разжижающие кровь (варфарин); препараты, препятствующие образованию тромбов (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел); антидепрессанты, препараты для лечения тревожных расстройств и депрессии (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Нежелательные реакции можно свести к минимуму при применении препарата в минимальной эффективной дозе при минимальной длительности применения, необходимой для купирования болевого синдрома.

Во время применения нимесулида воздержитесь от приема других анальгетиков, включая НПВП, в том числе селективных ингибиторов циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2).

При возникновении признаков «простуды» или острой респираторно-вирусной инфекции во время применения нимесулида прием препарата должен быть прекращен.

Если во время лечения препаратом Нимесулид у Вас возникнут какие-либо аллергические реакции (например, отек лица, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание, кожная сыпь, зуд, потеря сознания, резкое снижение артериального давления), симптомокомплекс поражения печени (отсутствие аппетита; кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, рвота, боли в животе, потемнение мочи, повышение активности «печеночных» трансаминаз в крови) или нарушения зрения прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, поскольку Вам может потребоваться срочная медицинская помощь (также см. раздел 4 листка-вкладыша).

Если у Вас артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или заболевания сосудов головного мозга, сердечная и/или почечная недостаточность, или имеются факторы риска развития сердечно-сосудистых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

заболеваний (дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет или Вы курите), препарат следует принимать с особой осторожностью. Нимесулид может вызывать задержку жидкости в тканях (отеки); в случае ухудшения состояния следует обратиться к врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат Нимесулид детям в возрасте до 12 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Нимесулид

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это может быть особенно важно, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарств:

- Глюкокортикостероиды, например, преднизолон.
- Антитромбоцитарные средства (подавляют функциональную активность тромбоцитов), например, ацетилсалициловая кислота.
- Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС-SSRIs), например, флуоксетин.
- Антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь), например, варфарин.
- Другие НПВП (обезболивающие препараты).
- Диуретики (мочегонные средства), например, фуросемид.
- Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина-II (препараты для лечения сердечной недостаточности).
- Мифепристон (препарат для прерывания беременности).
- Препараты лития (для лечения психических заболеваний).
- Лекарственные препараты, являющиеся субстратами фермента CYP2C9.
- Метотрексат (лекарство, используемое для лечения некоторых воспалительных заболеваний и рака).
- Циклоспорины (препараты, применяемые для подавления иммунной системы после трансплантации органов с целью предотвращения отторжения органов).
- Толбутамид (препарат для лечения сахарного диабета).
- Салициловая кислота (антисептическое средство) и вальпроевая кислота (противоэпилептическое средство для лечения биполярного расстройства и мигрени).

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки в случае неуверенности, относится ли принимаемый препарат к одной из вышеперечисленных групп

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

лекарственных препаратов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Прием препарата Нимесулид во время беременности противопоказан.

Грудное вскармливание

Прием препарата Нимесулид в период грудного вскармливания противопоказан.

Фертильность

Препарат Нимесулид не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние нимесулида на скорость психомоторных реакций специально не изучалось.

Препарат может вызывать головокружение и сонливость. При появлении данных нежелательных реакций воздержитесь от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Прием препарата Нимесулид

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

По 1 таблетке (100 мг) 2 раза в день после еды.

Максимальная суточная доза – 200 мг.

Пациенты пожилого возраста

Снижать суточную дозу нет необходимости.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина (КК) = 30–60 мл/мин) обычно не требуется. Препарат Нимесулид противопоказан у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (КК < 30 мл/мин).

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата Нимесулид у пациентов с нарушением функции печени противопоказано.

Дети

Применение препарата Нимесулид у детей младше 12 лет противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет (масса тела более 40 кг) не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и(или) способ введения

Внутрь.

Препарат следует принимать внутрь после еды, запивая достаточным для проглатывания таблетки количеством воды.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Продолжительность терапии

Следует назначать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом лечения. Максимальная продолжительность лечения нимесулидом составляет 15 дней.

Если Вы приняли препарата Нимесулид больше, чем следовало

В случае применения дозы, которая выше рекомендованной, возможна передозировка.

Симптомы

Апатия, сонливость, тошнота, рвота. Может возникнуть желудочно-кишечное кровотечение, повышение артериального давления (артериальная гипертензия), острая почечная недостаточность, угнетение дыхания.

Лечение

В случае, если передозировка произошла в течение последних 4 часов, необходимо вызвать рвоту и/или обеспечить прием активированного угля (от 60 до 100 г для взрослого человека) и/или осмотического слабительного средства.

Если Вы приняли больше таблеток препарата Нимесулид, чем следовало, немедленно свяжитесь с врачом или ближайшим медицинским учреждением.

Не превышайте максимальную рекомендованную суточную дозу!

Если Вы забыли принять препарат Нимесулид

Если Вы пропустили прием дозы, примите ее, как можно скорее. Если подошло время приема следующей дозы, примите ее как обычно.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку, так как это может повысить вероятность появления нежелательных реакций.

Если Вы прекратили прием препарата Нимесулид

Если Вы прекратили прием препарата Нимесулид, сообщите об этом лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Нимесулид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Прекратите прием препарата Нимесулид и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих нежелательных реакций:

- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа – признаки серьезной анафилактической реакции;
- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- кожная сыпь или кожные поражения с розовым/красным кольцом и бледным центром, которые могут быть зудящими, чешуйчатыми или заполненными жидкостью. Сыпь чаще может появиться на ладонях или подошвах ног (многоформная эритема);
- единичные или множественные красные кожные высыпания, похожие на «синяки» (эритема фиксированная);
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок; отслойка участков кожи (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла));
- рвота с кровью, стул черного цвета, боли в животе – признаки желудочно-кишечного кровотечения;
- ноющие или схваткообразные боли в верхней части живота (чаще натощак или сразу после еды), тошнота, отрыжка, чувство дискомфорта и жжения в груди (изжога), вздутие живота – признаки язвы и/или перфорации желудка или двенадцатиперстной кишки;
- пожелтение кожных покровов и слизистых (желтуха), тошнота, рвота, потеря аппетита, слабость и повышенная утомляемость, общее плохое самочувствие, кожный зуд, потемнение мочи, обесцвечивание кала – признаки нарушений функции печени, которые могут включать воспаление печени (гепатит), молниеносный (фульминантный) гепатит (включая летальные исходы), желтуху, застой желчи (холестаз);
- уменьшение количества выделяемой мочи в сочетании с выраженным истощением, слабостью, появлением крови в моче (гематурия), отеками лица или конечностей, тянущими болями в пояснице – признаки поражения почек (интерстициальный нефрит или почечная недостаточность);
- затруднение дыхания из-за сужения просвета бронхов (бронхоспазм);
- нарушение зрения;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей – признаки аллергической реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Другие нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- диарея (жидкий стул);
- тошнота;
- рвота;
- повышение активности «печеночных» ферментов в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение;
- повышение артериального давления;
- одышка;
- запор;
- вздутие живота за счет скопления газов (метеоризм);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- зуд;
- кожная сыпь;
- повышенная потливость;
- периферические отеки.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение количества красных кровяных телец и/или гемоглобина в крови (анемия);
- повышение количества клеток в крови, называемых эозинофилами (эозинофилия);
- кровоизлияния (геморрагии);
- чувство страха;
- нервозность;
- ночные «кошмарные» сновидения;
- нечеткость зрения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- нестабильность артериального давления;
- «приливы» крови к коже лица;
- покраснение кожи (эритема);
- воспаление кожи (дерматит);
- нарушение мочеиспускания (дизурия);
- задержка мочеиспускания;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- недомогание;
- повышенная утомляемость (астения).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение количества кровяных пластинок (тромбоцитов) в крови с возможной повышенной кровоточивостью (тромбоцитопения);
- уменьшение количества всех типов клеток в крови (панцитопения);
- множественные мелкие кровоизлияния, вызванные недостатком тромбоцитов (пурпура тромбоцитопеническая);
- увеличение длительности кровотечений;
- головная боль;
- сонливость;
- нарушение функции мозга, связанное с печеночной недостаточностью (энцефалопатия (синдром Рейе));
- головокружение с ощущением вращения собственного тела или окружающих предметов (вертиго);
- обострение бронхиальной астмы;
- боли в животе;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- появление болезненных язвочек в полости рта (стоматит);
- дегтеобразный стул;
- крупные зудящие волдыри на коже (крапивница);
- уменьшение количества мочи (олигурия);
- увеличение уровня калия в крови;
- снижение температуры тела ниже 36 градусов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03, +7 (499) 578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Нимесулид

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нимесулид содержит

Действующим веществом является нимесулид.

Каждая таблетка содержит 100 мг нимесулида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), крахмал кукурузный, натрия крахмалгликолят (тип А), коповидон К-28, макрогол 400 (полиэтиленгликоль), полисорбат 80, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (безводный).

Внешний вид препарата Нимесулид и содержимое упаковки

Препарат Нимесулид представляет собой таблетки.

Таблетки круглой, двояковыпуклой формы от светло-желтого до желтого цвета, с риской на одной стороне и тиснением символа «*f*» на другой стороне.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11340
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org