

ФОРСИЛ®

Нестероидное противовоспалительное средство

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию. Сохраните этот листок-вкладыш с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать его еще раз. Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

«УТВЕРЖДЕНО»
ГУП "Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан

Торговое название препарата: Форсил®
Действующее вещество (МНН): нимесулид
Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь со вкусом апельсина

Состав:
1 пакетик содержит:
активное вещество: нимесулид – 100 мг;
вспомогательные вещества: лимонная кислота, сахар, мальтодекстрин, апельсиновый ароматизатор, цетоммакрогол (макрогола цетостеариловый эфир).

Описание: светло-желтый зернистый порошок с апельсиновым запахом. При растворении содержимого 1 пакетика в 100 мл теплой воды образуется суспензия белого с желтоватым оттенком цвета, со вкусом апельсина.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидное противовоспалительное средство.

Код АТХ: M01AX17

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нимесулид - является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП) из класса сульфонамидов, оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее и антиагрегантное действие.

Нимесулид в отличие от других НПВП селективно подавляет циклооксигеназу-2 (ЦОГ-2), тормозит синтез простагландинов (P_g) в очаге воспаления; оказывает менее выраженное угнетающее влияние на циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1) (реже вызывает побочные эффекты, связанные с угнетением синтеза P_g в здоровых тканях).

Нимесулид подавляет образование свободных радикалов (кислородных), ингибирует высвобождение миелопероксидазы, не влияя на процессы фагоцитоза и хемотаксиса, угнетает образование фактора некроза опухоли и других медиаторов воспаления.

Фармакокинетика

Абсорбция при приеме внутрь - высокая (прием пищи снижает скорость абсорбции, не влияя на ее степень). T_{max} – 1,5-2,5 ч., продолжительность действия – около 6-8 ч. Связь с белками плазмы 97-99%, с эритроцитами - 2%, с липопротеинами - 1%, с кислыми α₁-гликопротеидами - 1%. Изменение дозы не влияет на степень связывания. C_{max} – 3,5-6,5 мг/л. Объем распределения - 0,19-0,35 л/кг. Проникает в ткани женских половых органов, где после однократного приема его концентрация составляет около 40% от концентрации в плазме. Хорошо проникает в кислую среду очага воспаления (40%), синовиальную жидкость (43%). Легко проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени при помощи изофермента цитохрома P450 (CYP) 2C9. Основной метаболит - 4-гидроксинимесулид (25%), обладает сходной фармакологической активностью, но вследствие уменьшения размера молекул способен быстро диффундировать по гидрофобному каналу ЦОГ-2 к активному центру связывания метильной группы. 4-гидроксинимесулид является водорастворимым соединением, для выведения которого не требуются глутатион и реакции конъюгации II фазы метаболизма (сульфатирование, глюкуронирование и др.). T_{1/2} нимесулида – 1,56-4,95 ч, 4-гидроксинимесулида – 2,89-4,78 ч. 4-гидроксинимесулид выводится почками (65%) и с желчью (35%), подвергается энтерогепатической рециркуляции. При длительном применении не кумулирует.

Показания к применению

Нимесулид назначают при:
- болевых синдромах различного происхождения (головной, зубной, менструальной боли, последствиях травм, боли послеоперационного периода, боли от ревматизма и др.);
- инфекционно-воспалительных заболеваниях (травматических и послеоперационных воспалениях);
- дегеративных и воспалительных болезнях опорно-двигательной системы (артритах, остеоартрозах, остеохондрозах, бурсите, радикулите, ревматизме и др.);
Данное средство уместно как при длительной лечебной терапии, так и для притупления сильных болевых синдромов.

Способ применения и дозы

1 пакетик по 100 мг внутрь, 2 раза в день после еды, растворив содержимое пакетика в стакане воды. Приготовленный раствор хранению не подлежит. Максимальная суточная доза для взрослых - 200 мг.

Нимесулид применяется для лечения пациентов старше 12 лет. Максимальная длительность лечения составляет 15 дней.

Побочные действия

При применении препарата могут возникнуть такие побочные эффекты, преимущественно на протяжении первой недели лечения:

аллергические реакции: нечасто - зуд, сыпь, повышенная потливость; редко - реакции гиперчувствительности, эритема, дерматит; очень редко - анафилактические реакции, крапивница, ангионевротический отек, полиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, тошнота, рвота; нечасто - запор, метеоризм, гастрит; очень редко - боли в животе, диспепсия, стоматит, дегтеобразный стул, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки; очень редко - гепатит, молниеносный гепатит, желтуха, холестаза, повышение активности печеночных ферментов.

со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - артериальная гипертензия, тахикардия, лабильность артериального давления, "приливы";

со стороны центральной нервной системы: нечасто - головокружение; редко - чувство страха, нервозность, ночные кошмарные сновидения; очень редко - головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе);

психические нарушения: ощущение тревоги, кошмарные сновидения;

со стороны органа зрения: редко - нечеткое зрение.

со стороны мочевыделительной системы: редко - дизурия, гематурия, задержка мочеиспускания; очень редко - почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит;

со стороны системы кроветворения: редко - анемия, эозинофилия, геморрагический синдром;

очень редко - тромбоцитопения, пацитопения, тромбоцитопеническая пурпура;

со стороны органов дыхания: нечасто - одышка; очень редко - астма, бронхоспазм, в особенности у больных с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным средствам;

общие нарушения: редко - недомогание, астения; очень редко - гипотермия;

прочие: редко - гиперкалиемия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нимесулиду или к одному из компонентов препарата. Гиперергические реакции (в анамнезе) например, бронхоспазм, ринит, крапивница, связанные с приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВС.

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух с непереносимостью ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т.ч. в анамнезе).

Гепатотоксические реакции на нимесулид (в анамнезе). Сопутствующий (одновременный) прием лекарственных средств с потенциальной гепатотоксичностью, например, парацетамола или других анальгезирующих или нестероидных противовоспалительных препаратов.

Печеночная недостаточность или любое активное заболевание печени. Алкоголизм, наркозависимость.

Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит) в фазе обострения. Период после проведения аортокоронарного шунтирования.

Язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, наличие в анамнезе язвы, перфорации или кровотечения в желудочно-кишечном тракте.

Наличие в анамнезе цереброваскулярных кровотечений или других кровотечений, а также заболеваний, сопровождающихся кровоточивостью.

Тяжелые нарушения свертывания крови.

Тяжелая сердечная недостаточность.

Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия.

Дети в возрасте до 12 лет.

Беременность и период лактации.

С осторожностью: артериальная гипертензия, ХСН, сахарный диабет 2 типа.

Анамнестические данные о наличии язвенного поражения ЖКТ, инфекции, вызванной *Helicobacter pylori*; пожилой возраст; длительное предшествующее использование НПВП; тяжелые соматические заболевания.

Сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин),

антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Лекарственные взаимодействия

Фармакодинамические взаимодействия:

Глюкокортикостероиды: повышают риск возникновения желудочно-кишечной язвы или кровотечения.

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs), например, флуоксетин: увеличивают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Антикоагулянты: НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как Варфарин. Из-за повышенного риска кровотечений, такая комбинация не рекомендуется и противопоказана пациентам с тяжелыми нарушениями коагуляции. Если комбинированной терапии все же нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертываемости крови.

Диуретики: НПВП могут снижать действие диуретиков. У здоровых добровольцев нимесулид временно снижает выведение натрия под действием фуросемида, в меньшей степени - выведение калия, и снижает собственно диуретический эффект.

Совместный прием нимесулида и фуросемида приводит к уменьшению (приблизительно на 20%) площади под кривой (AUC) и снижению кумулятивной экскреции фуросемида без изменения почечного клиренса фуросемида.

Совместное назначение фуросемида и нимесулида требует осторожности у пациентов с нарушениями почечной или сердечной функций.

Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина-II: НПВП могут снижать действие антигипертензивных препаратов. У пациентов с легкой и умеренной степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) при совместном назначении ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или веществ, подавляющих функцию почек и возникновение острой почечной недостаточности, которая, как правило, бывает обратной. Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих нимесулид в сочетании с ингибиторами АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II. Поэтому совместный прием этих препаратов следует назначать с осторожностью, особенно для пожилых пациентов. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости, а почечную функцию следует тщательно контролировать после начала совместной терапии.

Фармакокинетические взаимодействия:

При назначении нимесулида пациентам, получающим терапию препаратами лития, следует осуществлять регулярный контроль концентрации лития в плазме, так как имеются данные о том, что НПВП уменьшают клиренс лития, что приводит к повышению концентрации лития в плазме крови и его токсичности.

Нимесулид подавляет активность изофермента CYP2C9. При одновременном приеме с нимесулидом лекарств, являющихся субстратами этого фермента, концентрация данных препаратов в плазме может повышаться.

При назначении нимесулида менее чем за 24 часа до или после приема метотрексата требуется соблюдать осторожность, так как в таких случаях уровень метотрексата в плазме и, соответственно, токсические эффекты данного препарата могут повышаться. В связи с действием на почечные простагландины, ингибиторы синтеза простагландинов, к которым относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность циклоспоринов.

Особые указания

Для снижения риска развития побочных эффектов необходимо применять минимально эффективную дозу на протяжении короткого периода времени. Если состояние больного не улучшается, лечение необходимо прекратить.

В случае повышения возрастания уровней печеночных ферментов или появления признаков повреждения печени (например, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, ощущение усталости, моча темного цвета) препарат нужно отменить. Таким больным в дальнейшем запрещается назначать Нимесулид.

Во время лечения препаратом рекомендуется избегать одновременного применения гепатотоксичных препаратов, анальгетиков, других нестероидных противовоспалительных средств, а также воздержаться от употребления алкоголя.

Желудочно-кишечное кровотечение или язва/перфорация могут развиваться в любой момент при применении препарата, с предупреждающими симптомами или без них, как при желудочно-кишечных осложнениях в анамнезе, так и без них. При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы препарат следует отменить.

С осторожностью следует назначать Нимесулид пациентам с желудочно-кишечными нарушениями, язвенным колитом или болезнью Крона в анамнезе.

С осторожностью следует назначать препарат больным с почечной недостаточностью, так как его применение может привести к нарушению функции почек. В случае нарушения функции почек препарат следует отменить.

Прием препарата может быть связан с незначительным увеличением риска сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Риск возникновения этих заболеваний наиболее вероятен при применении высоких доз и длительном лечении препаратом. Не превышайте рекомендованную врачом дозу или длительность лечения.

Также следует соблюдать осторожность пациентам с повышенным артериальным давлением и/или сердечной недостаточностью в анамнезе, поскольку сообщается о задержке жидкости и отеках при приеме НПВП.

У больных пожилого возраста наиболее часто развиваются побочные эффекты вследствие приема препарата, в том числе желудочно-кишечные кровотечения, перфорации, нарушения функции сердца, почек и печени. Поэтому рекомендуется регулярный клинический контроль состояния пациента.

Поскольку нимесулид может нарушать функцию тромбоцитов у больных с геморрагическим диатезом, его следует применять с осторожностью, под постоянным контролем.

Если во время лечения препаратом у Вас разовьются симптомы, похожие на простуду или грипп (ощущение общей слабости, недомогания, озноб или дрожь), следует прекратить прием препарата и информировать лечащего врача о возникших симптомах.

Если вы планируете беременность, следует сообщить об этом лечащему врачу, поскольку препарат может снижать фертильность.

Передозировка

Симптомы. При передозировке наблюдается апатия, сонливость, тошнота, рвота, боль в надбрюшном участке, также могут возникнуть желудочно-кишечное кровотечение, артериальная гипертензия, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания, анафилактические реакции и кома.

Лечение. Специфического антидота не существует. В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию. Больным на протяжении первых 4 часов необходимо промыть желудок и принять активированный уголь (от 60 до 100 г на взрослого человека) и/или осмотического слабительного. Гемодиализ не эффективен. Необходим тщательный контроль функции почек и печени.

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь со вкусом апельсина. По 2,0 г или 3,0 г в пакетиках из бумаги с полимерным покрытием или из другой упковочной термосвариваемой или металлизированной. По №5, №10, №15, №20, №25, №30, №40 или №50 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещено в картонную упаковку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства
ООО «NIKA PHARM»,
Республика Узбекистан, г.Ташкент, 7 проезд ул.Сайрам дом 48-А.

Тел: +(9987 1)508668; Факс: +(9987 1)508448.

www.nikapharm.uz

NIKA PHARM
фармацевтическая компания

Отзывы и пожелания от потребителей по качеству лекарственной продукции и информацию о каких-либо побочных действиях или об отсутствии эффективности лекарственного средства просим направлять по следующему адресу или сообщать по телефону.

Республика Узбекистан, г. Ташкент,
7-проезд ул. Сайрам, дом 48-А.

+(998 71) 150-87-04
+(998 71) 150-87-05

info@nikapharm.uz

www.nikapharm.uz

FORSIL®

Nosteroid yalig’lanishga qarshi vosita

ТИББИЁТДА ҚЎМАНИЛИШИГА **ДОИР ЙЎРИҚНОМА**

Мазкур қўллаш бўйича йўриқномани дори воситасини қабул қилишдан олдин диққат билан ўқиб чиқишингизни илтимос қиламиз. Унда Сиз учун муҳим маълумотлар мавжуд. Қўллаш бўйича маълумотни тутувчи ушбу варақ-киритмани сақлаб қўйинг, чунки кейинчалик Сизда уни яна бир бор ўқиб чиқишга зарурат туғилиши мумкин. Илтимос, ҳар қандай қўшимча маълумот ёки маслаҳатни олиш учун ўзингизнинг шифокорингиз ёки фармацевтингизга мурожаат қилинг. Сизнинг шифокорингиз ушбу дори воситасини шахсан Сизга тайинлаган. Уни Сиз бошқа шахсларга берманг. Препарат уларга зиён etkaziши мумкин, ҳаттоки уларнинг касаллик белгилари Сизники билан ўхшаш бўлса ҳам.

«ТАСДИҚЛАНГАН»
Ўзбекистон Республикаси
Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги
Фармацевтика тармоғини ривожлантириш
агентлигининг "Дори воситалари,
тиббий буюмлар ва тиббий техника
экспертisasi ва стандартлаштириш
давлат маркази" ДУК

Препаратнинг савдо номи: Форсил®

Таъсир этувчи модда (ХПН): нимесулид

Дори шакли: ичиш учун суспензия тайёрлашга учун апельсин таъмли кукун

Такриби:

1 пакетча куйидагиларни сақлайди:

Фаол модда: нимесулид – 100 мг;

ёрдамчи моддалар: лимон кислотаси, шакар, мальтодекстрин, апельсин хушбўйи, цетомакрогол (макроголининг цетостеарил эфири).

Таърифи: оч-сарик рангли, апельсин ҳидли донадор кукун. 1 пакетчани 100 мл илиқ сувда эритганда апельсин таъмли оқ рангли сариқ тусли суспензия ҳосил бўлади.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Ностероид яллиғланишга қарши воситалар.

АТХ коди: М01АХ17

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Нимесулид – сульфониламидлар синфига мансуб ностероид яллиғланишга қарши воситадир (НЯҚВ) яллиғланишга қарши, оғриқни қолдирувчи, иситмани туширувчи ва антиагрегант таъсир кўрсатади.

Нимесулид бошқа НЯҚВ га қараганда циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2) селектив ингибидия қилади ва яллиғланиш ўчоғида простагландинларнинг (Pg) синтезини сусайтиради; циклооксигеназа-1 (ЦОГ-1) бирга яққол сусайтирувчи таъсир кўрсатади (кам ҳолларда соғлом тўқималарда Pg синтезини сусайиши билан боғлиқ бўлган ножўя самараларни чақиради).

Нимесулид миелопероксидаза ферментини ажралиб чиқишини ингибидия қилади, шунингдек (кислороднинг) эркин радикаллари ҳосил бўлишини ҳам сусайтиради, фагоцитоз ва хемотаксис жараёнларига таъсир қилмасдан, ўсмалар некрози омили ва яллиғланишнинг бошқа медиаторларининг ҳосил бўлишини сусайтиради.

Фармакокинетикаси

Ичга қабул қилинганда сўрилиши - юқори (овқат қабул қилиш сўрилиш даражасига таъсир қилмай, сўрилиш тезлигини пасайтиради). Т.Стах - 1,5-2,5 соат, таъсир давомийлиги - тахминан 6-8 соат. Плазма оқсиллари билан боғланиши – 97-99%, эритроцитлар билан - 2%, липопротеинлар билан - 1%, кислотали ё-глицопроteidлар билан - 1%. Дозани ўзгартириш боғланиш даражасига таъсир қилмайди. Стах - 3,5-6,5 мг/л. Тақсимланиш ҳажми - 0,19-0,35 л/кг. Аёлларнинг жинсий аъзолари тўқималарига кирди, бир марта қабул қилинганидан кейин у ерда унинг концентрацияси плазмадаги концентрациясидан тахминан 40% ни ташкил қилади, яллиғланиш ўчоғининг кислотали муҳитига (40%), синовиал суюқлигига (43%) яхши ўтади. Гистогематик тўсиқлар орқали енгил ўтади. Жигарда тўқима изофермент цитохроми Р450 (СУР)2С9 томонидан метаболизмга учрайди. Асосий метаболити-4-гидроксинимесулид (25%), ўхшаш фармакологик фаолликка эга, лекин молекула ўлчамини камаийиши оқибатида ЦОГ-2 ни гидрофоб канали бўйлаб метил гуруҳининг боғланишини фаол марказига тез диффузия қилиш қобилиятига эга. 4-гидроксинимесулид сувда эрувчан бирикмага бўлиб, унинг чиқарилиши учун глататион ва метаболизмни II фазасини конъюгацияси (сульфат гуруҳини қўйилиши, глюкуронизация ва бош.) талаб этилмайди. Нимесулиднинг T_{1/2} - 1,56-4,95 соат, 4-гидроксинимесулиди - 2,89-4,78 соат. 4-гидроксинимесулид буйрақлар орқали (65%) ва сафро билан (35%) чиқарилади, энтерогепатик қайта айланмишга дучор бўлади. Давомли қўлланганда тўпланмайди.

Қўлланилиши

Нимесулид куйидагиларда буюрилади:

- турли келиб чиқишга эга бўлган оғриқ синдроми (бош, тиш, хайз кўриш оғриқлари, жароҳатларнинг оқибати, операциядан кейинги даврдаги оғриқлар, ревматизмдаги оғриқлар ва бош.);

- инфекцион-яллиғланиш касалликларида (жароҳат ва операциядан кейинги яллиғланишлар);

- таянч-харакат тизимининг дегенератив ва яллиғланиш касалликларида (артритлар,остеоартрозлар, остеохондрозлар, бурсит, радикулит, ревматизм ва бош.);

Бу восита давомли даволашда ҳам, кучли оғриқ синдромларини енгиллаштириш учун ҳам тўғри келади.

Қўллаш усули ва дозалари

Ичга 1 пакетчадан кунига 2 марта овқатдан кейин, ичидагиси 1 стакан сувда эритилиб қабул қилинади. Тайёрлаган эритмани сақлаш мумкин эмас. Катталар учун максимал суткалик доза – 200 мг.

Нимесулид 12 ёшдан ошган беморларни даволаш учун қўлланилади. Нимесулид билан даволашнинг максималлиги 15 кунни ташкил этади.

Ножўя таъсирлари

Препарат қўлланганда даволашнинг биринчи ҳафтаси давомида асосан куйидаги ножўя самаралари пайдо бўлиши мумкин:

аллергик ревкциялар: камдан-кам холларда-қиччишиш, тошма, кўп терлаш; кам холларда ўта сезувчанлик, эритема, дерматит; жуда кам холларда – анафилактико реакциялар, эшак еми, ангионевротик шиш, кўп шаклли эритема, Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз (Лайелл синдроми);

меъда-ичак йўллари томонидан: кўпинча-кўнгил айнаши, қайт қилмоқ, камдан кам холларда-қабзийат, метеоризм, гастрит; жуда кам холларда- қорин оғриғи, диспепсия, стоматит, қатросифат ич келиши,меъда ёки ўн икки бармоқ ичақда қон кетиши, пептик яра, ярани тешилиши ёки меъда-ичак қон кетиши; жуда кам холларда- гепатит, молниенос гепатит, сариклик, холестаз, жигар ферментларини фаоллигининг ошиши.

юрак-қон томир тизими томонидан: камдан-кам холларда- артериал гипертензия, тахикардия, ўзгарувчан қон босими, оқиб келишлар.

марказий асаб тизими томонидан: камдан кам холларда-бош айланиши, кам холларда-қўрқув ҳисси, асабийлик, жуда кам холларда- бош оғриғи, уйқучанлик, энцефалопатия (Рейе синдроми); *руҳий бузилишлар:* хавотирлик ҳисси, даҳшатли туш кўришлар;

кўриш органи томонидан: кам холларда-ноаниқ кўриш;

сийдик тизими томонидан: кам холларда- дизурия, гематурия, сийдикни тутилиши, олигурия, камдан-кам холларда- буйрак етишмовчилиги, олигурия, интерстициал нефрит;

қон яратиш тизими томонидан: кам холларда-анемия, эозинофилия, гемаррогик синдроми, камдан-кам холларда- тромбоцитопения, панцитопения, тромбоцитопеник пурпура;

нафас аъзолари томонидан: кам холларда-нафас сиқилиши, камдан-кам холларда- астма, бронхоспазм, айниқса ацетилсалицил кислотаси ва бошқа ностероид яллиғланишга қарши воситаларга юқори сезувчанлиги бўлган беморларда;

умумий билишлар: кам холларда- ҳолсизлик, астеня, жуда кам холларда- гипотермия.

бошқалар: кам ҳолларда-гиперкалиемия.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Нимесулидга ёки препаратининг компонентларидан бирортасига юқори сезувчанлик.

Ацетилсалицил кислотаси ва бошқа НЯҚВ қабул қилиш билан боғлиқ бўлган гиперергик реакциялар (анамнезида) масалан бронхоспазм, ринит, эшак еми бўлиши мумкин.

Ацетилсалицил кислотаси ва бошқа НЯҚВ ни ўзлаштираолмаслик билан боғлиқ бўлган бронхиал астма, буруннинг рецидив полипозии ёки бурун ёндош бўшлиқлари тўлиқ ёки тўлиқ бўлмаган (шу жумладан анамнезида) кечиши.

Нимесулидга (анамнезида) гепатотоксин реакциялар. Потенциал гепатотоксин дори воситалар), масалан парацетамол ёки бошқа оғриқ қолдирувчи ёки ностероид яллиғланишга қарши препаратларни бирга (бир вақтда) қабул қилиш.

Жигар етишмовчилиги ёки жигарни хар қандай фаол касалликлари. Алкоголизм, наркотикка қарамлик.

Ичакни яллиғланиш касалликларини (Крон касаллиги, носпецифик ярали колит).

Меъда ёки ўн икки бармоқ ичак яра касаллигини зўрайиш босиқчида анамнезида меъда-ичак йўллари яра перфорацияси ёки қон кетиши зўрайиши босиқчида.

Анамнезида цереброваскуляр қон кетишлари ёки бошқа қон кетишлари, шунингдек қон оқиши билан кечувчи касалликларни бўлиши.

Қон ивишини оғир реакциясида бузилишлари.

Оғир даражадаги юрак етишмовчилиги.

Оғир даражада буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси <30 мл/минут), тасдиқланган гиперкалиемия.

12 ёшгача бўлган болалар.

Хомилдорлик ва лактация даври.

Эхтиёткорлик билан: артериал гипертензия, СЮЕ, қандли диабетни 2 типи.

Анамнезида МИЙ ярали шикастланишлари Helicobacter pylori қақирган инфекциялар борлиги; кексалик ёши; НЯҚВ олдиндан узоқ муддат қўллаш; оғир даражадаги соматик касалликларда эхтиёткорлик билан қўллаш керак.

Куйидаги препаратлар: антикоагулянтлар (масалан, варфарин), антиагрегантлар (масалан, ацетилсалицил кислотаси, клопидогрел), перорал глюкокортикостероидлар (масалан,

преднизолон), серотонинни қайта қамраб олинишини селектив ингибиторлари (масалан, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) билан ёндош даволашда эхтиёт бўлиш керак.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Фармакодинамика ўзаро таъсирлар:

Глюкокортикостероидлар: меъда-ичак яраси ёки қон кетишларини хафини оширади.

Антитромбоцитар воситалар ва серотонинни қайта қамраб олинишининг селектив ингибиторлари (SSRIs), масалан, флуоксетин: меъда-ичакдан қон кетиши хафини оширади.

Антикоагулянтлар: НЯҚВ варфарин каби антикоагулянтларнинг таъсирини кучайтиради. Қон кетишининг юқори хафви туфайли коагуляциянинг оғир бузилишлари бўлган беморларда бундай мажмуа тавсия этилмайди ва қўллаш мумкин эмас. Агар мажмуавий даволаш зарур бўлса, қон ивиши кўрсаткичларини синчковлик билан назорат қилиш керак.

Диуретиклар: НЯҚВ диуретикларни таъсирини сусайтириши мумкин. Соғлом кўнгиллиларда нимесулид фуросемид таъсири остида натрийни чиқарилишини, камроқ даражада калий чиқарилишини вақтинча пасайтиради ва хусусан диуретик самарани камайтиради.

Нимесулид ва фуросемидни бирга қабул қилиш фуросемиднинг буйрак клиренсини ўзгарисиз фуросемиднинг эгри чизик остидаги майдонни (AUC) (тахминан 20%) камаийишига ва кумулятив чиқарилишини камаийишига олиб келади.

Буйрак томонидан бузилишлар ёки юрак фаолиятини бузилишлари бўлган беморларда фуросемид ва нимесулидни бирга буюриш эхтиёткорлики талаб этади.

ААФ ингибиторлари ва ангиотензин-II рецепторлари антагонистлари: НЯҚВ антигипертензив препаратларини таъсирини пасайтириши мумкин. Енгил ва ўртача даражадаги буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси минутига 30-80 мл) бўлган беморларда ААФ ингибиторлари, ангиотензин-II рецепторлари антагонистлари ёки циклооксигеназа тизимини сусайтирувчи моддалар (НЯҚВ, антиагрегантлар) бирга буюрилганда буйрак фаолиятини ёмонлашиши ва одатда қайтувчан бўлган ўткир буйрак етишмовчилиги келиб чиқиши мумкин Нимесулидни ААФ ингибиторлари ёки ангиотензин-II рецепторлари антагонистлари билан бирга қабул қилувчи беморларда бу ўзаро таъсирини эътиборга олиш керак. Шунинг учун бундай препаратларни бирга қабул қилишни эхтиёткорлик билан буюриш керак, айниқса кекса беморларда. Беморлар етарли миқдорда суюқлик қабул қилишлари керак, буйрак фаолиятини эса мажмуавий даволаш бошлагандан кейин синчковлик билан назорат қилиш керак.

Фармакокинетик ўзаро таъсирлар:

Литий препаратлари билан даволанаётган беморларга нимесулид буюрилганда плазмада литийнинг концентрациясини мунтазам равишда назорат қилиш керак, чунки НЯҚВ литийнинг клиренсини камайтириши ҳақида маълумотлар бор, бу қон плазмасида литийнинг концентрациясини ва унинг токсиклигини ошишига олиб келади.

Нимесулид СУР2С9 изофермент фаоллигини сусайтиради. Бу ферментнинг субстрактлари ҳисобланган дори воситаларини нимесулид билан бир вақтда қўлланилганда, бу препаратларнинг плазмадаги концентрацияси ошиши мумкин.

Метотрексатни қабул қилишдан 24 соат олдин ёки кейин нимесулид буюрилганда эхтиёткорликка рюя қилиш талаб этилади, чунки бундай ҳолатларда метотрексатнинг плазмадаги даражаси ва мувофик равишда ушбу препаратнинг токсик самаралари ошиши мумкин.

Буйрак простагландинларига таъсири туфайли нимесулид мансуб бўлган простагландинлар синтетазлари ингибиторлари циклоспориннинг нефротоксиклигини ошириши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Ножўя самаралари ривожланиши хаффини пасайтириш учун, минимал самарали дозани қисқа вақт давомида қўллаш керак. Агар беморнинг ҳолати яхшиланмаса, даволашни тўхтатиш керак. Жигар ферментлари даражасини ошиши ёки жигар шикастланишининг белгилари пайдо бўлган ҳолда (масалан, анорексия, кўнгил айнаши, қусиш, қорин оғриғи, чарқоқлик ҳисси, тўқ рангли сийдик) препаратни бекор қилиш керак. Бундай беморларга кейинчалик нимесулидни буюриш ман этилади.

Нимесулид билан даволаш вақтида гепатотоксик препаратларни, анальгетикларни, бошқа ностероид яллиғланишга қарши воситаларни бир вақтда қўллашдан, шунингдек алкогол истеъмол қилишдан сақланиш тавсия этилади.

Препаратни қўллашни хар қандай вақтида оғохлантирувчи симптомлар билан ёки уларсиз, анамнездаги меъда-ичак асоратлар билан ёки уларсиз, меъда-ичак қон кетиши ёки яра/перфорация ривожланиши мумкин. Меъда-ичак қон кетиши ёки яра пайдо бўлганда препаратни бекор қилиш керак.

Меъда-ичак бузилишлари, ярали колит ёки анамнезида Крон касаллиги бўлган беморларга нимесулидни эхтиёткорлик билан қўллаш керак.

Буйрак етишмовчилиги бўлган беморларга препаратни эхтиёткорлик билан буюриш керак, чунки уни қўллаш буйрак фаолиятини бузилишига олиб келиши мумкин. Буйрак фаолиятини бузилиши ҳолда препаратни бекор қилиш керак.

Препаратни қабул қилиш юрак хуружи (миокард инфаркти) ёки инсултни хаффининг бироз ошиши билан боғлиқ бўлиши мумкин. Бу касалликларнинг пайдо бўлиши хафвини эхтимоли юқори дозалар қўллаганида ва препарат билан узоқ вақт даволаганда кўпроқ. Шифокор томонидан тавсия этилган доза ёки даволаш давомийлигини оширманг.

Шунингдек, анамнезда юқори қон босими ва/ёки юрак етишмовчилиги бўлган беморлар эхтиёткорликка рюя қилишлари лозим, чунки НЯҚВ ни қабул қилишда суюқлиқни тутилиб қолиши ва шишлар тўғрисида хабар берилган.

Кекса ёшдаги беморларда препаратни қабул қилиш оқибатида кўпроқ ножўя самаралари, шу жумладан меъда-ичак қон кетишлари, перфорациялар, юрак, буйрак ва жигар фаолиятини бузилиши ривожланади. Шунинг учун беморнинг ҳолатини мунтазам клиник назорат қилиш тавсия этилади.

Геоморрагик диатезии бўлган беморларда нимесулид тромбоцитлар фаолиятини издан чиқариши мумкинлиги туфайли, уни доимий назорат остида эхтиёткорлик билан қўллаш керак.

Агарда препарат билан даволаниш вақтида Сизда шамоллаш ёки гриппга ўхшаш симптомлар (умумий ҳолсизлик, хасталик, этни увушиши ёки қалтирашни ҳис этиш) бошланса, препарат қабул қилиши тўхтатиш ва пайдо бўлган симптомлар тўғрисида даволовчи шифокорга хабар бериш керак.

Агар Сиз хомилдорликни режалаштираётган бўлсангиз, бу ҳақида даволовчи шифокорингизга хабар беришингиз керак, чунки препарат фертиллиқни пасайтириши мумкин.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари. Доза ошириб юборилганда апатия, уйқучанлик, кўнгил айнаши, қусиш, қорин оғриғи кузатилиши, шунингдек меъда-ичак қон кетиши, артериал гипертензия, ўткир буйрак етишмовчилиги, нафасни сусайиши, анафилактик реакциялар ва кома пайдо бўлиши мумкин.

Даволаш. Специфик антидоти мавжуд эмас. Доза ошириб юборилган ҳолда симптоматик даволаш ўтказилади. Беморлар биринчи 4 соатлар давомида меъдани ювиш ва фаоллаштирилган кўмир (60 дан 100 г гача катта одамда) қабул қилиш керак. Гемодиализ самарасиз. Буйрак ва жигар фаолиятини синчиклаб назорат қилиш керак.

Чиқарилиш шакли

Ичиш учун суспензия тайёрлашга апельсин таъмли кукун №5, №10, №15, №20, №25, №30, №40, №50 та пакетчаларга қадоқланган 2,0 г ёки 3,0 г ли кукун қўллаш бўйича йўриқнома билан биргаликда қартон кутига жойланади.

Сақлаш шароити

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган ва болалар ололмайдиган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақланган.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати тугагандан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:

Дори воситасини сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

«NIKA PHARM» МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Сайрам 7 тор кўчаси 48-А уй.

Тел: +(99871)1508668; Факс: +(99871)1508448.

www.nikapharm.uz

NIKA PHARM
Фармацевтик компания

Дори воситасини сифати тўғрисидаги истеъмолчиларнинг истак ва таклифлари ва препаратнинг таъсир самарасизлиги ёки ҳар қандай ножўя таъсир тўғрисидаги маълумотни куйидаги манзилга юборишингизни ёки телефон орқали хабар беришингизни сураймиз.

📍 Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Сайрам 7- тор кўчаси, 48-А уй.

☎️ + (998 71) 150-87-04
+ (998 71) 150-87-05

✉️ info@nikapharm.uz

🌐 www.nikapharm.uz