

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛП-003413-300119  
СОГЛАСОВАНО

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
НАЙЗ®

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Найз®

**Международное непатентованное наименование:** нимесулид.

**Лекарственная форма:** гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

**Состав**

1 пакет содержит:

*действующее вещество:* нимесулид 100 мг;

*вспомогательные вещества:* ароматизатор апельсиновый, кросповидон, лимонная кислота безводная, мальтодекстрин, сахароза.

**Описание**

Смесь гранул и порошка светло-желтого цвета с запахом апельсина.

**Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ:** M01AX17.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Нимесулид является нестероидным противовоспалительным средством из класса сульфонамидов.

Оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие. В отличие от неселективных НПВП, нимесулид, главным образом, ингибирует циклооксигеназу-2 (ЦОГ-2), тормозит синтез простагландинов в очаге воспаления; оказывает менее выраженное угнетающее воздействие на циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1).

**Фармакокинетика**

Нимесулид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{max}$ ) после перорального приема однократной дозы нимесулида, составляющей 100 мг, достигается в среднем через 2-3 часа и составляет 3-4 мг/л. Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) – 20-35 мг\*ч/л.

Связь с белками плазмы крови - до 97,5%.

Метаболизируется в печени при помощи изофермента цитохрома P450 CYP2C9. Основным метаболитом является фармакологически активное парагидроксипроизводное нимесулида-

гидроксинимесулид, который обнаруживается исключительно в виде глюкуроната.

Нимесулид выводится из организма главным образом почками (около 50% принятой дозы), в метаболизированном виде через кишечник выводится около 29%. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет 3,2-6 ч.

Фармакокинетический профиль нимесулида у лиц пожилого возраста и у пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести не изменяется при применении однократных и многократных/повторных доз.

В исследовании, проведенном у пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30-80 мл/мин),  $C_{max}$  нимесулида и его основного метаболита были не выше, чем у здоровых добровольцев. AUC и  $T_{1/2}$  были на 50% выше, но находились в пределах значений AUC и  $T_{1/2}$ , наблюдаемых у здоровых добровольцев на фоне применения нимесулида. Повторное применение не приводило к кумуляции нимесулида.

### **Показания к применению**

Острая боль (боль в спине, пояснице; болевой синдром в костно-мышечной системе, включая ушибы, растяжения связок и вывихи суставов; тендиниты, бурситы: зубная боль).  
Симптоматическое лечение остеоартроза (остеоартрита) с болевым синдромом.

Первичная альгодисменорея.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования; нимесулид рекомендуется для терапии в качестве препарата второй линии.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к нимесулиду или другим компонентам препарата.

Гиперергические реакции в анамнезе (бронхоспазм, ринит, крапивница), связанные с применением ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, в том числе, нимесулида.

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух с непереносимостью ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе);

Гепатотоксические реакции на нимесулид в анамнезе.

Одновременное применение с другими лекарственными препаратами с потенциальной гепатотоксичностью (например, другими НПВП).

Хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения.

Период после проведения аортокоронарного шунтирования.

Лихорадочный синдром при простуде и острых респираторно-вирусных инфекциях.

Подозрение на острую хирургическую патологию.

Язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения; эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта; перфорации или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе.

Цереброваскулярные кровотечения в анамнезе или другие заболевания, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью.

Тяжелые нарушения свертывания крови.

Тяжелая сердечная недостаточность.

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

Печеночная недостаточность или любое активное заболевание печени.

Алкоголизм, наркотическая зависимость.

Наследственная непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы-изомальтазы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Беременность и период грудного вскармливания.

Детский возраст до 12 лет.

### **С осторожностью**

Артериальная гипертензия, сахарный диабет, компенсированная сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, заболевания периферических артерий, геморрагический диатез, курение, клиренс креатинина 30-60 мл/мин.

Язвенное поражение ЖКТ в анамнезе; инфекция, вызванная *Helicobacter pylori* в анамнезе; пожилой возраст; длительное предшествующее применение НПВП; тяжелые соматические заболевания.

Одновременное применение со следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Как и другие препараты из класса НПВП, которые ингибируют синтез простагландинов, нимесулид может отрицательно влиять на течение беременности и/или на развитие эмбриона и может приводить к преждевременному закрытию артериального протока, гипертензии в системе легочной артерии плода, нарушению функции почек, которое может переходить в почечную недостаточность с олигурией у плода, к повышению риска

кровотечений, снижению сократительности матки, возникновению периферических отеков у матери.

Данные, полученные в ходе эпидемиологических исследований, свидетельствуют о возможном увеличении риска самопроизвольного аборта, риска возникновения порока сердца и гастрошизиса при применении на ранних сроках беременности средств, блокирующих синтез простагландинов. Абсолютный риск развития аномалии сердечно-сосудистой системы увеличивается примерно с 1% до 1,5%. Считается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности применения.

Данных о проникновении нимесулида в грудное молоко не имеется.

Применение нимесулида при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Применение нимесулида может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. При планировании беременности необходима консультация с лечащим врачом.

#### **Способ применения и дозы**

Внутрь. Содержимое пакетика растворяют приблизительно в 100 мл воды комнатной температуры (образуется суспензия белого или светло-желтого цвета).

Приготовленный раствор хранению не подлежит.

Препарат Найз® применяется только для лечения пациентов старше 12 лет.

*Взрослым и детям старше 12 лет*

По 1 пакетик два раза в сутки, после еды.

*Пациенты пожилого возраста*

При лечении пожилых пациентов необходимость коррекции суточной дозы определяется врачом исходя из возможности взаимодействия с другими лекарственными средствами.

*Пациенты с почечной недостаточностью*

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) коррекции дозы не требуется, в то время как пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин) применение нимесулида противопоказано.

*Пациенты с печеночной недостаточностью*

Применение нимесулида у пациентов с печеночной недостаточностью противопоказано.

Для уменьшения вероятности развития побочных эффектов рекомендуется принимать минимальную эффективную дозу в течение максимально короткого времени. Максимальная суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 200 мг. Максимальная продолжительность курса лечения – 15 дней.

## **Побочное действие**

Частота возникновения нежелательных реакций определена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 10\ 000$ ), включая отдельные сообщения.

### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Редко: анемия, эозинофилия, геморрагии. Очень редко: тромбоцитопения, панцитопения, пурпура тромбоцитопеническая.

### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Редко: реакции гиперчувствительности. Очень редко: анафилактоидные реакции.

### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Нечасто: зуд, кожная сыпь, повышенная потливость. Редко: эритема, дерматит. Очень редко: крапивница, ангионевротический отек, отек лица, полиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

### *Нарушения со стороны нервной системы*

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

### *Нарушения психики*

Редко: чувство страха, нервозность, ночные «кошмарные» сновидения.

### *Нарушения со стороны органа зрения*

Редко: нечеткость зрения. Очень редко: нарушение зрения.

### *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*

Очень редко: вертиго.

### *Нарушения со стороны сердца*

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.

### *Нарушения со стороны сосудов*

Нечасто: повышение артериального давления. Редко: лабильность артериального давления, «приливы» крови к коже лица.

### *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Нечасто: одышка. Очень редко: обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм.

### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто: диарея, тошнота, рвота. Нечасто: запор, метеоризм, гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки. Очень редко: боль в животе, диспепсия, стоматит, дегтеобразный стул.

### *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Часто: повышение активности «печеночных» ферментов. Очень редко: гепатит, молниеносный (фульминантный) гепатит (включая летальные исходы), желтуха, холестаз.

### *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

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

### *Лабораторные и инструментальные данные*

Редко: гиперкалиемия.

### *Прочие*

Нечасто: периферические отеки. Редко: недомогание, астения. Очень редко: гипотермия.

## **Передозировка**

*Симптомы:* апатия, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области. Эти симптомы, обычно, обратимы при проведении симптоматической и поддерживающей терапии. Возможно повышение артериального давления, возникновение желудочно-кишечного кровотечения, острой почечной недостаточности, угнетение дыхания, развитие комы, анафилактикоидных реакций.

*Лечение:* симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота нет. 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. Форсированный диурез, гемодиализ, гемоперфузия, защелачивание мочи не эффективны из-за высокой степени связывания нимесулида с белками плазмы крови (до 97,5%). Необходим контроль за состоянием функции почек и печени.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Глюкокортикостероиды* повышают риск возникновения эрозивно-язвенного поражения желудочно-кишечного тракта или кровотечения.

*Антиагрегационные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSR/s)*, например, флуоксетин, увеличивают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

*Антикоагулянты.* НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин. Из-за повышенного риска кровотечения 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.

Одновременное применение нимесулида и фуросемида приводит к уменьшению (приблизительно на 20%) AUC и снижению кумулятивной экскреции фуросемида без изменения почечного клиренса фуросемида.

Одновременное применение фуросемида и нимесулида требует осторожности у пациентов с почечной и/или сердечной недостаточностью.

*Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина-II.* НПВП могут снижать действие гипотензивных препаратов. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) при одновременном применении ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II и средств, подавляющих систему циклооксигеназы (НПВП, антиагреганты), возможно дальнейшее ухудшение функции почек и возникновение острой почечной недостаточности, которая, как правило, бывает обратимой. Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих нимесулид в сочетании с ингибиторами АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II. Поэтому одновременное применение этих препаратов следует осуществлять с осторожностью, особенно у пожилых пациентов. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости, а почечную функцию следует тщательно контролировать после начала одновременного применения.

*Мифепристон.* Теоретически возможно снижение эффективности мифепристона и аналогов простагландина при одновременном применении с НПВП (в том числе и ацетилсалициловой кислотой) за счет антипростагландинового действия последних. Ограниченные данные показывают, что применение НПВП в день применения аналога простагландина не оказывает отрицательного влияния на действие мифепристона или аналога простагландина на раскрытие шейки матки, сократимость матки и не уменьшает клиническую эффективность медикаментозного прерывания беременности.

*Препараты лития.* Имеются данные о том, что НПВП уменьшают клиренс лития, что приводит к повышению концентрации лития в плазме крови и его токсичности. При применении нимесулида у пациентов, находящихся на терапии препаратами лития, следует осуществлять регулярный контроль концентрации лития в плазме крови.

Клинически значимых взаимодействий с *глибенкламидом, теофиллином, дигоксином, циметидином и антацидными препаратами* (например, комбинация алюминия и магния гидроксидов) не наблюдалось.

Нимесулид подавляет активность изофермента CYP2C9. При одновременном применении с нимесулидом препаратов, являющихся субстратами этого фермента, концентрация

последних в плазме может повышаться.

*Метотрексат.* При назначении нимесулида менее чем за 24 часа до или после применения метотрексата требуется соблюдать осторожность, так как в таких случаях концентрация метотрексата в плазме крови и, соответственно, токсические эффекты могут повышаться.

*Циклоспорины.* В связи с действием на почечные простагландины, ингибиторы синтетаз простагландинов, к которым относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность циклоспоринов.

### **Особые указания**

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

Имеются данные об очень редких случаях серьезных реакций со стороны печени, в том числе, случаях летального исхода, связанных с применением нимесулидсодержащих препаратов. При появлении симптомов, схожих с признаками поражения печени (анорексия, кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, рвота, боль в животе, потемнение мочи, повышение активности «печеночных» трансаминаз), следует немедленно прекратить применение нимесулида и обратиться к врачу. Повторное применение нимесулида у таких пациентов противопоказано.

Сообщается о реакциях со стороны печени, имеющих в большинстве случаев обратимый характер, при кратковременном применении препарата.

Во время применения нимесулида пациент должен воздерживаться от приема других анальгетиков, включая НПВП (в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2).

Нимесулид следует применять с осторожностью у пациентов с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно обострение этих заболеваний.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, пептической язвы/перфорации желудка или двенадцатиперстной кишки повышается у пациентов с наличием язвенного поражения ЖКТ (язвенный колит, болезнь Крона) в анамнезе, а также у пожилых пациентов, с увеличением дозы НПВП, поэтому лечение следует начинать с наименьшей возможной дозы. Таким пациентам, а также пациентам, которым требуется одновременное применение низких доз ацетилсалициловой кислоты или других средств, повышающих риск возникновения осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта, рекомендуется дополнительно назначать прием гастропротекторов (мизопростол или блокаторы протонной помпы). Пациенты с заболеваниями ЖКТ в анамнезе, в особенности пожилые пациенты, должны сообщать врачу о вновь возникших симптомах со стороны ЖКТ



(особенно о симптомах, которые могут свидетельствовать о возможном желудочно-кишечном кровотечении).

Нимесулид следует назначать с осторожностью пациентам, принимающим препараты, увеличивающие риск изъязвления или кровотечения (пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные агенты, например, ацетилсалициловая кислота).

В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвенного поражения ЖКТ у пациентов, принимающих нимесулид, лечение нимесулидом необходимо немедленно прекратить.

Учитывая сообщения о нарушениях зрения у пациентов, принимавших другие НПВП, при появлении любого нарушения зрения применение нимесулида должно быть немедленно прекращено и проведено офтальмологическое обследование.

Препарат может вызывать задержку жидкости, поэтому у пациентов с артериальной гипертензией, с почечной и/или сердечной недостаточностью нимесулид следует применять с особой осторожностью. В случае ухудшения состояния, лечение нимесулидом необходимо прекратить.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют сделать вывод о том, что НПВП, особенно в высоких дозах и при длительном применении, могут привести к незначительному риску возникновения инфаркта миокарда или инсульта. Для исключения риска возникновения таких событий при применении нимесулида данных недостаточно.

Пациентам с артериальной гипертензией, с почечной и/или сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями, с наличием факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например: гиперлипидемией, сахарным диабетом, у курящих) нимесулид следует применять с особой осторожностью. В случае ухудшения состояния, лечение нимесулидом необходимо прекратить.

В состав препарата входит сахароза (0,15-0,18 ХЕ на 100 мг препарата), это следует учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом и лицам, соблюдающим низкокалорийную диету. Препарат Найз<sup>®</sup>, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, не рекомендуется применять у пациентов с непереносимостью фруктозы, дефицитом сахарозы-изомальтозы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

При возникновении признаков «простуды» или острой респираторно-вирусной инфекции при применении нимесулида, прием препарата должен быть прекращен. Нимесулид может изменять свойства тромбоцитов, поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у лиц с геморрагическим диатезом, однако препарат не заменяет

профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Пожилые пациенты особенно подвержены неблагоприятным реакциям на НПВП, в том числе риску возникновения желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, угрожающих жизни пациента, риску снижения функций почек, печени и сердца. При применении нимесулида у данной категории пациентов необходим надлежащий клинический контроль.

Имеются данные о возникновении редких случаев кожных реакций (таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) при применении НПВП, в том числе и нимесулида. При первых проявлениях кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других признаках аллергической реакции, применение нимесулида следует немедленно прекратить.

#### **Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

Влияние препарата Найз® на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось, поэтому в период применения препарата Найз® следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг.

По 2 г в пакет из комбинированного материала (бумага / фольга / полиэтилен).

По 9, 15 или 30 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускается по рецепту.

#### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

ООО «Др. Редди'с Лабораторис», Россия

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

тел.: +7 (495) 783-29-01

## Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

тел.: +7 (495) 797-99-54

факс: +7 (495) 797-96-63

www.canonpharma.ru

**Сведения о рекламациях и нежелательных лекарственных реакциях направлять по адресу:**

ООО «Др. Редди'с Лабораторис», Россия

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

тел.: +7 (495) 783-29-01

Генеральный директор

ООО «Др. Редди'с Лабораторис»



Кханделвал Прашант