

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Эмерон
Действующее вещество (МНН): нимесулид
Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Одна таблетка содержит:

активное вещество: нимесулид микронизированный 100 мг,
вспомогательные вещества: натрия диклетиласульфосуцинат,
гидроксипропилцеллюлоза, лактозы моногидрат, целлюлоза
микрокристаллическая, повидон, масло касторовое
гидрогенизированное, магния стеарат, натрия крахмал гликолят.

Описание: равномерные таблетки светло-желтого цвета, круглой
формы с плоской поверхностью, с фаской и разделительной риской на
одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа:

Нестероидное противовоспалительное средство.

Код АТХ: M01AX17

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нимесулид микронизированный является нестероидным
противовоспалительным препаратом (НПВП), обладающим
анальгетическим, противовоспалительным действием. Селективно
ингибирует выработку простагландинов, меньше оказывают влияние на
простагландины, оказывающие защитную функцию для желудка. Его
противовоспалительное действие сопровождается значительной
анальгетической активностью. В случаях лихорадки, нимесулид
микронизированный обладает эффективными жаропонижающим
действием.

Фармакокинетика

Нимесулид микронизированный хорошо всасывается после
перорального приема. После приема 100 мг нимесулида
микронизированного пиковые уровни достигаются в плазме крови
через 2-3 часа. Связь с белками плазмы достигает 97,5%. Нимесулид
микронизированный активно метаболизируется в печени, в том числе
посредством изоферментов цитохрома P450 (CYP 2C9). T1/2
составляет от 3,2 до 6 часов. Нимесулид микронизированный
выводится преимущественно с мочой (примерно 50% от введенной
дозы), около 29% дозы выводится с калом. Только 1-3% выводится из
организма без изменений.

Показания к применению

- лечение острой боли
 - симптоматическое лечение болевого синдрома при остеоартрите
 - первичная дисменорея.
- Эмерон следует назначать только в качестве препарата второй линии.

Способ применения и дозы

Взрослым: внутрь по 1 таблетке (100 мг) 2 раза в сутки. Максимальная
суточная доза для взрослых - 200 мг. Продолжительность курса
лечения не более 5 дней. Таблетки принимают с достаточным
количеством воды, предпочтительно после еды.

Нарушение функции печени: препарат Эмерон не рекомендуется
пациентам с патологией печени.

Нарушение функции почек: пациентам с умеренно выраженной
почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется, пациентам с
тяжелой почечной недостаточностью, препарат противопоказан.
Пациенты старшего возраста: коррекция дозы не требуется.

Побочные действия

Часто ($\geq 1/100$, $<1/10$):

- диарея, тошнота, рвота, повышение уровня печеночных ферментов,
- Иногда ($\geq 1/1000$, $<1/100$):**
- дисурия, гематурия, недомогание, головокружение, артериальная
гипертензия, одышка, зуд, сыпь, повышенная потливость, отеки
- запор, метеоризм, желудочно-кишечное кровотечение, язва и
перфорация 12-перстной кишки.

Редко ($\geq 1/10\,000$, $<1/1000$):

- анемия, эозинофилия, гиперкалиемия, чувство страха, нервозность,
кошмарные сновидения, нечеткое зрение, тахикардия, приливы,
эритема, дерматит, геморрагия, лабильность артериального
давления.

Очень редко ($<1/10\,000$):

- тромбоцитопения, панцитопения, пурпура, астма, бронхоспазм,
анафилаксия
- головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе),
гипотермия
- боль в животе, диспепсия, гастрит, стоматит, дегтеобразный стул,
язва и перфорация желудка, молниеносный гепатит, фульминантный
гепатит (включая гепатит с летальным исходом), желтуха, холестаз
- крапивница, ангионевротический отек, полиформная эритема,
синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
- почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит,
задержка мочеиспускания.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к нимесулиду микронизированному,
компонентам препарата
- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте (или
НПВП) в виде бронхоспазма, ринита, крапивницы
- алкоголизм, наркозависимость
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения (а
также язва в анамнезе с перфорацией или кровотечением)
- наличие в анамнезе цереброваскулярных и других кровотечений (в
том числе в связи с приемом НПВП)
- серьезные нарушения свертывания крови
- тяжелая почечная недостаточность
- тяжелая почечная недостаточность
- печеночная недостаточность
- наличие симптомов простуды или гриппа
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия

Одновременный прием препаратов, содержащих нимесулид
микронизированный с кортикостероидами, антигемостатическими
препаратами и селективными ингибиторами обратного захвата
серотонина повышает риск развития желудочно-кишечной
язвы/кровотечения. При одновременном применении с нимесулидом
микронизированным варфарина имеется повышенный риск развития

кровотечений. Нимесулид микронизированный может снижать действие
диуретиков и антигипертензивных препаратов. При совместном
назначении нимесулида микронизированного и ингибиторов АПФ,
антагонистов ангиотензина II, возможно ухудшение функции почек и
развитие обратной почечной недостаточности. Нимесулид
микронизированный может уменьшать клиренс лития, что приводит к
повышению уровня лития в плазме крови и его токсичности. Во время
лечения Нимесулидом микронизированным следует избегать
одновременного применения с препаратами, обладающими
гематотоксическим эффектом, а также злоупотребления алкоголем, так
как эти вещества могут повысить риск развития побочных реакций со
стороны печени. При одновременном назначении с метотрексатом,
уровень метотрексата в плазме может повышаться и поэтому возможно
развитие его токсических эффектов.

Особые указания

Препарат не рекомендуется применять в качестве жаропонижающего
средства.

Патология сердечно-сосудистой системы: пациентам с артериальной
гипертензией, сердечной недостаточностью, цереброваскулярным
заболеванием, а также перед началом длительного лечения требуется
консультация врача и соответствующий контроль состояния. НПВП в
редких случаях могут привести к незначительному риску развития
артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда
или инсульта). Эмерон не должен заменять ацетилсалициловую
кислоту для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний.

Наличие патологии желудочно-кишечного тракта: на разных этапах
лечения возможно развитие пептической язвы, перфорации или
кровотечения из желудочно-кишечного тракта, иногда угрожающих для
жизни (особенно у пожилых людей). Сообщалось о следующих
побочных явлениях после применения препарата: тошнота, рвота,
диарея, вздутие живота, запор, диспепсия, боли в животе,
дегтеобразный стул, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение
колита и болезни Крона, менее часто гастриты. Эмерон не следует
применять у пациентов с желудочно-кишечными расстройствами.
Применение у больных с нарушенной функцией печени: Эмерон не
рекомендуется применять пациентам с патологией печени из-за
возможной кумуляции препарата. Во время лечения препаратом
Эмерон рекомендуется избегать одновременного применения
гепатотоксических препаратов, других НПВП и употребления алкоголя.
При появлении первых симптомов повреждения печени (например,
анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, повышенная утомляемость,
темная моча), или аномальных результатов функциональных проб
печени, препарат следует отменить.

Применение у больных с нарушенной функцией почек: пациентам с
тяжелой почечной недостаточностью препарат противопоказан.
Кожные аллергические реакции: Эмерон следует отменить при
появлении кожной сыпи, поражении слизистых оболочек и других
признаках аллергических реакций.
Вспомогательные вещества: не следует назначать препарат
пациентам с редкими наследственными нарушениями
переносимости галактозы, дефицитом Lapp-лактозы или глюкоза-
галактозной мальабсорбцией.

Влияние на фертильность у женщин: применение нимесулида
микронизированного может ухудшить фертильную функцию у женщин.
Беременность и период лактации: не следует принимать нимесулид
во время всего периода беременности и в периоде лактации.
**Особенности влияния лекарственного средства на способность
управлять транспортным средством:** пациенты, деятельность
которых требует повышенного внимания и скорости психомоторных
реакций, должны быть предупреждены о возможности развития
головокружения или сонливости.

Передозировка

Симптомы: апатия, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастрии,
желудочно-кишечное кровотечение, артериальная гипертензия, острая
почечная недостаточность, угнетение дыхания, кома. На НПВП
возможно развитие анафилактических реакций.
Лечение: промывание желудка, прием активированного угля и
осмотических слабительных, симптоматическая терапия.
Специфического антидота нет.

Форма выпуска и упаковки

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги
поливинилхлорид/поливинилдихлорид и фольги алюминиевой.
По 2 контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по
медицинскому применению на государственном и русском языках
вкладывают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

REPLEX FARM Ltd. Skopje, Скопье, Македония

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

VEGAPHARM LLP., Лондон, Великобритания

Наименование и адрес организации, принимающей претензии

(предложение) по качеству лекарственного средства на

территории Республики Узбекистан:

ООО "Ameliya Pharm Service",
ул. Ойбек, 36, Б/Л "East Line",
100015, г. Ташкент, Республика Узбекистан.
Тел: +998(78)1505081, +998(78)1505082
e-mail: uzdrugsafety@evoleto.co.uk