

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЭМЕРОН

EMERON

Торговое название препарата: Эмерон

Действующее вещество (МНН): Нимесулид

Лекарственная форма: гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (саше)

Состав:

Одно саше содержит:

активное вещество: нимесулид 100 мг;

вспомогательные вещества: сахароза, лактоза моногидрат, лимонная кислота моногидрат, лаурилсульфат натрия, апельсиновый ароматизатор.

Описание: гранулы бледно-желтого цвета с характерным апельсиновым запахом

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные препараты.

Код АТХ: M01AX17

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Нимесулид – это нестероидное противовоспалительное средство, которое действует как ингибитор фермента синтеза простагландинов циклооксигеназы. Дополнительные эффекты включают ингибирование активации нейтрофилов, снижение продукции цитокинов, снижение продукции деградационных ферментов и, возможно, активацию рецепторов глюкокортикоидов.

Нимесулид является противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим средством.

Фармакодинамика

Всасывание

Нимесулид хорошо всасывается после перорального приема. После приема однократной дозы нимесулида 100 мг, максимальная концентрация в плазме взрослых, достигается через 2-3 часа и составляет 3-4 мг/л. Площадь под кривой (AUC) составляет 20-35 мг ч/л. Не выявлено статистически значимых различий между этими данными и данными, полученными после приема 100 мг нимесулида дважды в день в течение 7 дней.

Биотрансформация

До 97,5% нимесулида связывается с белками плазмы. Нимесулид активно метаболизируется в печени различными путями с участием изофермента цитохрома P450 (CYP) 2C9, поэтому при одновременном применении нимесулида с медикаментами, которые метаболизируются с участием данного изофермента, следует учитывать возможность лекарственных взаимодействий. Основным метаболитом является фармакологически активное парагидрокси-производное нимесулида. Время до обнаружения данного метаболита в циркулирующей крови мало (около 0,8 часа), но его количество значительно меньше, чем нимесулида. Гидроксинимесулид является единственным метаболитом, обнаруживаемым в плазме, он присутствует почти полностью в связанном виде.

Выведение

Период полувыведения составляет от 3,2 до 6 часов. Нимесулид выводится из организма главным образом с мочой (около 50 % от принятой дозы), лишь 1-3 % выводится в неизменном виде. Гидроксинимесулид – основной метаболит, обнаруживается исключительно в виде глюкуроната. Приблизительно 29 % от принятой дозы выделяется в метаболизированном виде с калом.

Пациенты пожилого возраста: фармакокинетический профиль нимесулида у лиц пожилого возраста не изменяется при назначении разовых и повторных доз.

Пациенты с поражением функции печени (индекс Чайлд-Пью 5-6): нимесулид противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции почек: в кратковременном исследовании с участием пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 30 - 80 мл/мин) и здоровых добровольцев, максимальная концентрация нимесулида и его основного метаболита в плазме больных была не больше, чем у здоровых добровольцев. Повторный прием препарата не приводил к аккумуляции нимесулида.

Показания к применению

- лечение острых болей;
- лечение первичной дисменореи.

Нимесулид следует назначать только в качестве терапии второй линии. Решение о назначении препарата Эмерон должно приниматься с учетом оценки всех рисков пациента.

Способ применения и дозы

Для того, чтобы свести к минимуму нежелательные побочные эффекты следует принимать минимальную эффективную дозу при наименьшей длительности лечения.

Максимальная продолжительность курса лечения нимесулидом составляет 15 дней.

Нимесулид следует использовать в течение как можно более короткого периода времени, как того требует клиническая ситуация.

Взрослые: один пакетик по 100 мг два раза в день после еды.

Пожилые люди: у пожилых пациентов нет необходимости снижать суточную дозу.

Дети (<12 лет): Эмерон противопоказан этим пациентам.

Подростки (от 12 до 18 лет): на основании кинетического профиля у взрослых и фармакодинамических характеристик нимесулида коррективировка дозы для этих пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек: на основании фармакокинетики коррективировка дозы не требуется пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени (клиренс креатинина 30-80 мл / мин). Эмерон противопоказан при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина) <30 мл / мин).

Пациенты с печеночной недостаточностью: применение препарата Эмерон противопоказано пациентам с печеночной недостаточностью.

Побочные действия

Общие побочные эффекты нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП):

Использование некоторых НПВП может быть связано с повышенным риском тромботических нарушений (например, инфаркта миокарда и инсульта).

Сообщалось об отеках, гипертонии и сердечной недостаточности в связи с лечением НПВП.

Наиболее часто наблюдаемые нежелательные эффекты наблюдаются по отношению к ЖКТ. Могут возникнуть пептические язвы, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых людей.

Побочные эффекты, которые могут возникнуть при приеме нимесулида:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия, уменьшение лейкоцитов в крови, увеличение определенных лейкоцитов (эозинофилов) в крови, уменьшение количества тромбоцитов в крови, вызывающее кровотечение под кожей или в других частях тела.

Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность.

Нарушения обмена веществ и питания: гиперкалиемия.

Психиатрические расстройства: беспокойство, нервозность, кошмары.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, энцефалопатия.

Со стороны глаз: нарушение зрения, нечеткость зрения.

Расстройства уха: головокружение.

Сердечные нарушения: тахикардия.

Сосудистые нарушения: гипертония, колебания артериального давления, кровотечения, гиперемия кожи.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: одышка, астма.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, тошнота, рвота, мелена, желудочно-кишечное кровотечение, язва и перфорация двенадцатиперстной кишки, язва и перфорация желудка, боли в желудке, расстройство желудка, боль во рту, запор, метеоризм.

Гепатобилиарные расстройства: гепатит, иногда очень тяжелый, вызывающий желтуху и прекращение оттока желчи.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, сыпь, покраснение кожи, дерматит, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, крапивница, отек лица.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: дискомфорт при мочеиспускании или остановка мочеиспускания, гематурия, почечная недостаточность, нефрит.

Общие расстройства: отеки, недомогание, утомляемость, переохлаждение.

Анализы и исследования: повышение уровня печеночных ферментов.

Противопоказания

- известная гиперчувствительность к нимесулиду или любому из вспомогательных веществ препарата;
- реакция гиперчувствительности (например, бронхоспазм, ринит, крапивница) в анамнезе, в связи с приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- гепатотоксические реакции на нимесулид в анамнезе;
- сопутствующий прием других потенциальных гепатотоксических веществ;
- алкоголизм, наркозависимость;
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, рецидивирующие язвы или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе, цереброваскулярные кровотечения или другие кровотечения, или нарушения свертываемости крови;
- тяжелые нарушения свертывания крови;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/ мин);
- печеночная недостаточность;
- наличие симптомов простуды или гриппа;
- детский возраст младше 12 лет;
- третий триместр беременности и период кормления грудью.

Лекарственные взаимодействия

Нимесулид – это нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Следует избегать одновременного приема НПВП с другими НПВП или аспирином (повышенные побочные эффекты).

При приеме НПВП с кортикостероидами повышается риск желудочно-кишечного кровотечения и язвы.

НПВП, возможно, усиливают антикоагулянтный эффект кумаринов; возможный повышенный риск кровотечения при назначении НПВП с гепарином.

При приеме НПВП с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) повышается риск кровотечения.

При приеме НПВП с циклоспорином повышается риск нефротоксичности.

НПВС, вероятно, уменьшают выведение метотрексата (повышенный риск токсичности).

Существует риск нефротоксичности НПВП, повышенный диуретиками и гипотензивными средствами, а также антагонизм диуретического гипотензивного действия.

НПВП снижают выведение лития (повышенный риск токсичности).

Особые указания

Риск нежелательных эффектов можно снизить, если использовать минимальную эффективную дозу в течение как можно более короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Если не наблюдается положительных результатов, лечение следует прекратить.

Сообщались случаи, что содержащие нимесулид продукты связаны с серьезными реакциями со стороны печени, включая очень редкие случаи со смертельным исходом. Пациенты, у которых наблюдаются симптомы повреждения печени во время лечения препаратом Эмерон (например, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, усталость, темная моча), или пациенты, у которых развиваются отклонения в тестах функции печени, должны прекратить лечение. Этим пациентам не следует назначать нимесулид повторно. Сообщалось о повреждении печени, в большинстве случаев обратимом, после кратковременного воздействия препарата.

Во время терапии препаратом Эмерон пациентам следует воздерживаться от приёма других анальгетиков. Не рекомендуется одновременное применение разных НПВП.

Пациентам, получающим нимесулид, у которых развиваются симптомы лихорадки и / или гриппа, следует прекратить лечение.

Желудочно-кишечное кровотечение или изъязвление / перфорация могут возникнуть в любое время во время лечения с или без предупреждающих симптомов или серьезных нарушений желудочно-кишечного тракта. При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или язвы прием нимесулида следует прекратить. Нимесулид следует применять с осторожностью пациентам с желудочно-кишечными расстройствами, включая язвенную болезнь желудка, желудочно-кишечное кровотечение, язвенный колит или болезнь Крона в анамнезе.

У пациентов с почечной или сердечной недостаточностью следует соблюдать осторожность, поскольку применение препарата Эмерон может привести к ухудшению функции почек. В случае ухудшения состояния лечение следует прекратить.

Пациенты пожилого возраста особенно восприимчивы к побочным эффектам НПВП, включая желудочно-кишечные кровотечения и перфорацию, нарушение функции почек, сердца и печени. Поэтому рекомендуется соответствующий клинический мониторинг.

Поскольку нимесулид может нарушать функцию тромбоцитов, его следует с осторожностью применять у пациентов с кровоточащим диатезом. Эмерон не заменяет ацетилсалициловую кислоту для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний.

Использование препарата Эмерон может ухудшить женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, пытающимся зачать ребенка. Женщинам, у которых возникают трудности с зачатием или которые проходят обследование на бесплодие, следует рассмотреть возможность отмены препарата Эмерон.

Использование некоторых НПВП может быть связано с повышенным риском тромботических нарушений (например, инфаркта миокарда и инсульта).

Пациенты с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и / или цереброваскулярным заболеванием следует назначать Эмерон только после тщательного исследования. Аналогичное исследование следует сделать перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертонией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курением).

О серьезных кожных реакциях при приеме НПВП сообщалось очень редко. Эмерон следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

Эмерон содержит лактозу, поэтому пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, лактазной недостаточностью или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не должны принимать это лекарство.

Эмерон содержит сахарозу, поэтому пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахарозы-изомальтазы не следует принимать это лекарство.

Применение при беременности и лактации

Беременность

Применение Эмерон противопоказано на третьем триместре беременности.

Как и другие НПВП, Эмерон не рекомендуется женщинам, пытающимся зачать ребенка.

Преждевременное закрытие артериального протока, ведущее в некоторых случаях к стойкой легочной гипертензии, наблюдалось у новорожденных, матери которых принимали нимесулид без назначения врача на третьем триместре беременности.

Если препарат Эмерон используется женщиной, которая пытается забеременеть, или находится на первом или втором триместре беременности, доза и продолжительность лечения должны быть как можно более низкими.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли нимесулид с грудным молоком. Эмерон противопоказан при кормлении грудью.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследования влияния препарата Эмерон на способность управлять автомобилем или потенциально опасными механизмами не проводились. Однако пациентам, которые испытывают головокружение или сонливость после приема Эмерон, не следует управлять транспортным средством или работать с потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы: в целом симптомы передозировки НПВП легкие и обычно включают тошноту и рвоту, головную боль, сонливость, нечеткость зрения и головокружение. Были сообщения об отдельных случаях более серьезной токсичности после приема значительного количества препарата, включая судороги, гипотензию, апноэ, кому и почечную недостаточность.

Лечение: лечение передозировки НПВП полностью поддерживающее. Промывание желудка и активированный уголь могут принести пользу в течение 1 часа после приема потенциально токсичного количества.

Форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия, вероятно, будут малоэффективны при передозировке НПВП. Гемодиализ может потребоваться при развитии олигурической почечной недостаточности.

Форма выпуска

По 100 мг гранул для приготовления раствора для приема внутрь в пакетике (саше) из бумаги / алюминия / полиэтилена.

По 30 пакетиков (саше) вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную упаковку.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, в сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

PROFARMA Sh.a., Албания

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

VEGAPHARM LLP, Великобритания

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

ООО “Ameliya Pharm Service”,

Узбекистан, г. Ташкент, 100015, ул. Ойбек, 36, БЦ «EAST LINE»,

Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82;

e-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk