

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НІМЕДАР

(NIMEDAR)

Склад:

діюча речовина: nimesulide;

1 саше по 2 г гранул містить німесулід 100 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколю цетостеариловий ефір, мальтодекстрин, кислота лимонна безводна, ароматизатор апельсиновий, цукор кристалічний.

Лікарська форма. Гранули для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: гранули від світло-жовтого до жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Неселективні нестероїдні протизапальні засоби. Код АТХ М01А Х17.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб Німедар – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ) групи метансульфонанлідів, який проявляє протизапальну, знеболювальну та жарознижувальну дію. Лікувальна дія препарату Німедар зумовлена тим, що він взаємодіє з каскадом арахідонової кислоти і знижує біосинтез простагландинів шляхом інгібіції циклооксигенази.

Фармакокінетика.

В організмі людини Німедар добре всмоктується при пероральному прийомі. Після застосування одноразової дози, що становить 100 мг німесулід, у дорослих максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2-3 години і становить 3-4 мг/л. Площа під кривою «концентрація – час» (AUC) становить 20-35 мг год/л. Не було відзначено жодної статистично значущої різниці між цими показниками та такими показниками після прийому 100 мг двічі на добу протягом 7 днів. До 97,5 % німесулід зв'язується з білками плазми крові.

Німесулід активно метаболізується у печінці з участю CYP2C9, ізоферменту цитохрому Р 450. Тому існує загроза виникнення лікарської взаємодії при його одночасному застосуванні з лікарськими засобами, що метаболізуються з участю CYP2C9 (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Основним метаболітом є парагідрокси похідна, яка також має фармакологічну активність. Час до виявлення цього метаболіту в циркулюючій крові є коротким (близько 0,8 години), але константа реакції його утворення невисока і значно менша, ніж коефіцієнт абсорбції німесуліду. Гідроксинімесулід є єдиним метаболітом, що виявляється у плазмі крові та майже повністю перебуває у зв'язаній формі. Період напіввиведення – від 3,2 до 6 годин. Німесулід виводиться з організму із сечею – близько 50 % від прийнятої дози. Близько 29 % від прийнятої дози виводиться з калом у метаболізованому вигляді. Лише 1–3 % виводиться з організму у незміненому стані. Гідроксинімесулід – основний метаболіт, що виявляється лише у вигляді глюкуронату. Близько 29 % від прийнятої дози виводиться з калом у метаболізованому вигляді. Фармакокінетичний профіль у пацієнтів літнього віку при одноразовому та повторному прийомах не змінюється.

Було проведено короткострокове експериментальне дослідження з участю пацієнтів із порушенням функції нирок легкого або середнього ступеня тяжкості (кліренс креатиніну 30–80 мл/хв) і здорових добровольців, де максимальна концентрація німесуліду та його основного метаболіту у плазмі крові пацієнтів була не вищою, ніж концентрація у здорових добровольців. AUC і період напіввиведення у пацієнтів із порушенням функції нирок були на 50 % більші, але завжди знаходилися у межах діапазону фармакокінетичних показників, що спостерігалися у здорових добровольців, які приймали німесулід. Повторне застосування не призводило до кумуляції. Німесулід протипоказаний пацієнтам із порушенням функції печінки (див. розділ «Протипоказання»).

Дані з безпеки.

Доклінічні дані, отримані в стандартних дослідженнях фармакологічної безпеки, токсичності при повторному прийомі, генотоксичності та канцерогенної дії, не виявили особливої небезпеки для людини. У дослідженнях токсичності при повторному прийомі німесулід проявляв шлунково-кишкову, ниркову і печінкову токсичність. У дослідженнях репродуктивної токсичності при призначенні самкам препарату в дозах, що не чинять токсичної дії, ембріотоксичні та тератогенні ефекти (вади розвитку скелета, дилатація шлуночків мозку) спостерігалися у кроликів, але не у щурів. У щурів спостерігалися підвищена летальність потомства у ранньому постнатальному періоді та побічні реакції щодо фертильності.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострого болю, первинної дисменореї.

Німесулід слід застосовувати тільки як лікарський засіб другої лінії. Рішення про призначення німесуліду потрібно приймати на основі оцінки усіх ризиків для конкретного пацієнта.

Протипоказання.

Гіперчутливість до німесуліду або до будь-якого іншого НПЗЗ або до будь-якого компонента лікарського засобу. Гіперергічні реакції в анамнезі (бронхоспазм, риніт, кропив'янка) у зв'язку

із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти чи інших нестероїдних протизапальних препаратів.

Гепатотоксичні реакції на німесулід в анамнезі.

Супутнє застосування інших речовин із потенційною гепатотоксичністю.

Шлунково-кишкові кровотечі або перфорації в анамнезі, пов'язані із попереднім застосуванням НПЗЗ.

Виразка шлунка або дванадцятипалої кишки у фазі загострення, наявність в анамнезі виразки, перфорації або кровотечі у травному тракті.

Наявність в анамнезі цереброваскулярних кровотеч або інших крововиливів, а також захворювань, що супроводжуються кровоточивістю.

Тяжкі порушення згортання крові.

Тяжка серцева недостатність.

Тяжкі порушення функції нирок.

Порушення функції печінки.

Підвищена температура тіла у хворого та/або грипоподібні симптоми.

Алкоголізм та наркотична залежність.

Дитячий вік до 12 років.

ІІІ триместр вагітності та період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармакодинамічні взаємодії.

Кортикостероїди: підвищується ризик виникнення виразки травного тракту або кровотечі.
Антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗС): збільшується ризик виникнення виразки або кровотеч у травному тракті.

Антикоагулянти: НПЗЗ можуть посилювати дію антикоагулянтів, таких як варфарин або ацетилсаліцилова кислота. При лікуванні німесулідом пацієнтів, які приймають варфарин чи подібні антикоагулянти або ацетилсаліцилову кислоту, є підвищений ризик виникнення ускладнень у вигляді кровотеч, тому така комбінація не рекомендується та протипоказана пацієнтам із тяжкими розладами коагуляції. Якщо такої комбінованої терапії не можна уникнути, необхідно проводити ретельний контроль показників згортання крові.

Діуретичні засоби, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) та антагоністи ангіотензину ІІ.

НПЗЗ можуть послаблювати дію діуретиків та інших антигіпертензивних лікарських засобів. У деяких хворих із погіршеною функцією нирок (наприклад, у зневоднених хворих або пацієнтів

літнього віку) у разі сумісного застосування інгібіторів АПФ, антагоністів ангіотензину II або речовин, що пригнічують систему циклооксигенази, можливе подальше погіршення функції нирок та виникнення гострої ниркової недостатності, яка, як правило, є оборотною. Ці взаємодії слід враховувати тоді, коли хворий застосовує лікарський засіб Німедар сумісно з інгібіторами АПФ або антагоністами ангіотензину II. Слід бути дуже обережним, застосовуючи таку комбінацію, особливо пацієнтам літнього віку. Пацієнти повинні отримувати достатню кількість рідини, а ниркову функцію треба ретельно контролювати після початку застосування такої комбінації та періодичного спостереження після його припинення.

Німесулід тимчасово послаблює дію фуросеміду щодо виведення натрію та меншою мірою – щодо виведення калію, а також зменшує діуретичний ефект. Одночасне застосування німесуліду та фуросеміду призводить до зменшення (приблизно на 20 %) площі під кривою «концентрація/час» (AUC) та зниження кумулятивної екскреції фуросеміду без змін ниркового кліренсу фуросеміду. Сумісне застосування фуросеміду та Німедару пацієнтам із порушенням ниркової або серцевої функції вимагає обережності.

Фармакокінетичні взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Сумісне застосування лікарських засобів, що містять німесулід, з іншими НПЗЗ, у тому числі з ацетилсаліциловою кислотою у протизапальних дозах (≥ 1 г у вигляді одноразового прийому або ≥ 3 г на добу), не рекомендується.

Були повідомлення про те, що НПЗЗ зменшують кліренс літію, що призводить до збільшення рівня літію у плазмі крові та токсичності літію. У разі призначення лікарського засобу Німедар пацієнтам, які отримують терапію препаратами літію, слід часто проводити контроль рівня літію у плазмі.

Немає клінічно значущої взаємодії з глібенкламідом, теофіліном, варфарином, дигоксином, циметидином та антацидними препаратами (комбінація алюмінію та магнію гідроксиду) *in vivo*. Німесулід пригнічує активність ферменту CYP2C9. При одночасному застосуванні з лікарським засобом Німедар ліків, що є субстратами цього ферменту, концентрація їх у плазмі може підвищуватися. Потрібна обережність у разі, коли німесулід необхідно призначати менше ніж за 24 години до або менше ніж за 24 години після прийому метотрексату, оскільки можливе підвищення рівня останнього у сироватці крові та збільшення його токсичності.

Через вплив на ниркові простагландини інгібітори синтезас, до яких належить німесулід, можуть підвищувати нефротоксичність циклоспоринів.

Вплив інших лікарських засобів на німесулід.

Дослідження *in vitro* засвідчили, що німесулід витісняється з місць зв'язування толбутамідом, саліциловою кислотою та вальпроєвою кислотою. Незважаючи на те, що ці взаємодії були визначені у плазмі крові, зазначені ефекти не спостерігалися у процесі клінічного застосування лікарського засобу та не мають клінічної значущості.

Особливості застосування.

Небажані побічні ефекти можна звести до мінімуму, застосовуючи найменшу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів захворювання.

При відсутності ефективності лікування терапію препаратом слід припинити.

Застосування нестероїдних протизапальних засобів може маскувати підвищення температури тіла, пов'язане з фоною бактеріальною інфекцією. У разі підвищення температури тіла або появи грипоподібних симптомів у пацієнтів, які застосовують німесулід, прийом лікарського засобу необхідно відмінити.

Під час лікування препаратом Німедар пацієнту необхідно утримуватися від застосування інших аналгетиків. Слід уникати супутнього застосування інших НПЗЗ, зокрема селективних інгібіторів циклооксигенази-2.

Вплив на печінку.

Під час лікування німесулідом рекомендується уникати одночасного застосування гепатотоксичних лікарських засобів, а також утримуватися від вживання алкоголю. Були повідомлення про серйозні реакції з боку печінки під час лікування, у тому числі із летальним наслідком, при застосуванні препаратів німесуліду. Пацієнти, у яких спостерігаються симптоми, схожі на симптоми ураження печінки, такі як анорексія, нудота, блювання, біль у животі, втомлюваність, темний колір сечі, та хворі, у яких дані лабораторних аналізів функції печінки відхиляються від норми, повинні припинити застосування лікарського засобу. Повторне призначення німесуліду таким хворим протипоказане. Ураження печінки, у більшості випадків оборотне, виникає після короткочасного впливу лікарського засобу.

Вплив на шлунково-кишковий тракт

Повідомляли про кровотечу або виразку/перфорацію у травному тракті (з або без симптомів-передвісників чи наявності в анамнезі серйозних явищ з боку шлунково-кишкового тракту), що могли мати летальний наслідок та виникати у будь-який час протягом лікування всіма НПЗЗ. Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації збільшується при підвищенні доз НПЗЗ, у пацієнтів із виразкою в анамнезі, особливо коли вона ускладнена кровотечею або перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), та у пацієнтів літнього віку. Таким пацієнтам лікування слід розпочинати з найменшої можливої ефективної дози. Для таких хворих, а також для тих, хто паралельно приймає низькі дози ацетилсаліцилової кислоти чи інших лікарських засобів, що збільшують ризик виникнення ускладнень з боку травного тракту, слід розглянути можливість застосування комбінованої терапії із використанням захисних речовин, наприклад мізопростолу або інгібіторів протонної помпи.

Поява кровотечі або виразки/перфорації у травному тракті можлива у будь-який час протягом лікування з або без симптомів-передвісників чи наявності в анамнезі явищ з боку шлунково-кишкового тракту. При появі кровотечі або виразки у шлунково-кишковому тракті застосування німесуліду слід припинити. Німесулід слід застосовувати з обережністю пацієнтам із розладами травного тракту, в тому числі пептичною виразкою, шлунково-кишковою кровотечею, виразковим колітом чи хворобою Крона в анамнезі, оскільки німесулід може призвести до їх загострення.

Хворі з токсичним ураженням травного тракту, особливо пацієнти літнього віку, повинні повідомляти про будь-які незвичні симптоми, що виникають у ділянці травного тракту, насамперед про кровотечі. Це особливо важливо на початкових стадіях лікування. Хворих, які приймають супутні лікарські засоби, що підвищують ризик виникнення виразки або кровотечі, такі як кортикостероїди, антикоагулянти, варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СИЗС), антитромбоцитарні засоби (ацетилсаліцилова кислота), потрібно проінформувати про необхідність дотримуватись обережності при застосуванні німесуліду.

У разі виникнення у пацієнта, який отримує Німедар, кровотечі або виразки травного тракту лікування препаратом слід припинити.

Одночасне застосування німесуліді з іншими лікарськими засобами, такими як пероральні контрацептиви, антикоагулянти, антиагреганти, може спричинити загострення хвороби Крона та інших захворювань травного тракту.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну системи

Пацієнти з артеріальною гіпертензією та/або застійною серцевою недостатністю легкого або середнього ступеня в анамнезі, а також хворі із затримкою рідини в організмі та набряками внаслідок застосування НПЗЗ потребують відповідного контролю стану і консультації лікаря.

Клінічні дослідження та епідеміологічні дані дають змогу зробити висновок про те, що деякі НПЗЗ, особливо у високих дозах та при тривалому застосуванні, можуть спричиняти виникнення артеріальних тромботичних епізодів, наприклад інфаркту міокарда та інсульту. Для виключення ризику виникнення таких явищ при застосуванні німесуліді даних недостатньо.

Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями німесулід потрібно призначати після ретельної оцінки стану. Це також стосується хворих із факторами ризику розвитку серцево-судинних захворювань, наприклад: артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння.

Оскільки німесулід може впливати на функцію тромбоцитів, його слід з обережністю призначати хворим із геморагічним діатезом. Однак німесулід не замінює ацетилсаліцилову кислоту при профілактиці серцево-судинних захворювань.

Вплив на нирки

Хворим із порушенням функції нирок або із серцевою недостатністю лікарський засіб слід призначати з обережністю у зв'язку з можливістю погіршення ниркової функції. У разі погіршення стану хворого лікування потрібно припинити.

Пацієнти літнього віку.

За пацієнтами літнього віку необхідно ретельно спостерігати через підвищену частоту небажаних реакцій на НПЗЗ, особливо це стосується кровотеч та перфорацій у травному тракті, які можуть бути летально небезпечними та погіршення функції нирок, печінки або серця.

Шкірні реакції.

Були повідомлення про рідкісні випадки тяжких шкірних реакцій при застосуванні НПЗЗ, деякі з них можуть бути летально небезпечними, наприклад: екзофоліативний дерматит, синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз. Якщо протягом першого місяця раніше призначеного курсу лікування виникали такі реакції, то ризик їх виникнення у пацієнтів значно збільшується. Лікарський засіб Німедар необхідно відмінити при появі перших ознак шкірного висипу, ураження слизових оболонок та інших алергічних проявів. При застосуванні німесуліді повідомлялося про випадки фіксованого медикаментозного висипу (ФМВ). Німесулід не слід повторно призначати пацієнтам, у яких в анамнезі були пов'язані з німесулідом випадки ФМВ.

Вплив на фертильність

Застосування німесуліду може порушувати жіночу фертильність і не рекомендується жінкам, які планують вагітність. Жінкам, яким складно завагітніти, або тим, хто перебуває на обстеженні з приводу безпліддя, не рекомендується призначати німесулід.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Лікарський засіб Німедар містить сахарозу. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Хворим із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, мальабсорбцією глюкози-галактози або недостатністю сахарази-ізомальтази не слід приймати даний препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Застосування німесуліду протипоказане у III триместрі вагітності.

Пригнічення синтезу простагландину може несприятливо вплинути на вагітність та/або розвиток плода. З даних, отриманих під час епідеміологічних досліджень, можна зробити висновок про те, що на ранніх термінах вагітності застосування лікарських засобів, які пригнічують синтез простагландину, збільшує ризик самовільного абортів, виникнення у плода вад серця і гастрошизису. Абсолютний ризик розвитку аномалії серцево-судинної системи підвищується з менш ніж 1 % приблизно до 1,5 %. Вважається, що ризик підвищується зі збільшенням дози і тривалості застосування.

У тварин застосування інгібітора синтезу простагландинів призводило до збільшення пре- і постімплантаційних втрат і підвищення летальності ембріона та плода. Крім того, повідомляли про те, що у тварин, які отримували інгібітор синтезу простагландинів у період органогенезу, підвищувалася частота виникнення різних вад плода, зокрема серцево-судинної системи.

Допологовий моніторинг олігогідрамніозу та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу німесулідів протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу Німедар слід припинити, якщо виявлені данні аномалії розвитку вагітності та плода.

Не слід приймати німесулід під час I і II триместрів вагітності без вимушеної необхідності. У разі призначення лікарського засобу жінкам, які намагаються завагітніти, або в I і II триместрі вагітності слід вибирати найменшу можливу дозу і найменшу можливу тривалість лікування.

У III триместрі вагітності всі інгібітори синтезу простагландину можуть спричинити розвиток у плода:

- пневмокардіального токсичного ураження (із передчасним закриттям артеріальних проток і гіпертензією в системі легеневої артерії);
- дисфункції нирок, яка може прогресувати до ниркової недостатності з розвитком маловоддя.

У матері і плода в кінці вагітності можливе:

- збільшення часу кровотечі, антиагрегаційний ефект, який може виникнути навіть при застосуванні дуже низьких доз лікарського засобу;
- придушення скорочувальної діяльності матки, що може призвести до затримки або подовження пологів.

Тому німесулід протипоказаний у III триместрі вагітності.

Оскільки НПЗЗ пригнічують синтез простагландину, німесулід може спричиняти передчасне закриття боталової протоки, легеневу гіпертензію, олігурію, маловоддя. Зростає ризик розвитку кровотечі, слабкості пологової діяльності та периферичного набряку. Є дані про виникнення ниркової недостатності у немовлят, матері яких застосовували німесулід наприкінці вагітності.

Годування груддю.

Оскільки невідомо, чи проникає німесулід у грудне молоко, його застосування протипоказано у період годування груддю.

Фертильність.

Застосування німесулід у жінок може погіршити фертильну функцію, тому лікарський засіб не рекомендується призначати жінкам, які намагаються завагітніти. Жінкам, які мають труднощі з настанням вагітності або проходять дослідження з приводу безпліддя, слід припинити застосування німесулід. Якщо вагітність встановлена під час застосування німесулід, то лікар має бути про це проінформований.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження впливу німесулід на здатність керувати автотранспортом або іншими механічними засобами не проводили, але якщо при застосуванні німесулід у пацієнтів виникали головний біль, запаморочення, вертиго або сонливість, то їм слід відмовитися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для того, щоб мінімізувати можливі небажані побічні ефекти, потрібно застосовувати мінімально ефективну дозу протягом найкоротшого часу. Рекомендується вживати після їди.

Максимальна тривалість курсу лікування препаратом Німедар – 15 діб.

Дорослі. 100 мг німесулід (1 саше) 2 рази на добу після їди.

Пацієнти літнього віку. Корекція дози не потрібна.

Діти віком від 12 років. Корекція дози не потрібна.

Пацієнти з порушенням функції нирок. Для пацієнтів із легким або помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 30–80 мл/хв) корекція дози не потрібна, у той час як тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/год) є протипоказанням до застосування Німедару.

Пацієнти з порушенням функції печінки. Застосування лікарського засобу Німедар протипоказане пацієнтам із порушенням функції печінки. Побічні реакції можна мінімізувати шляхом застосування лікарського засобу протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів.

Вміст саше висипати у склянку, розчинити водою і приймати перорально.

Діти.

Лікарський засіб Німедар дітям віком до 12 років протипоказаний.

Передозування.

Симптоми гострого передозування НПЗЗ зазвичай обмежуються такими: апатія, сонливість, нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці. Ці симптоми, як правило, оборотні при підтримувальній терапії. Можливе виникнення шлунково-кишкової кровотечі, артеріальної гіпертензії, гострої ниркової недостатності, пригнічення дихання, коми, однак такі явища виникають рідко. Були повідомлення про анафілактоїдні реакції при застосуванні терапевтичних доз НПЗЗ та при передозуванні ними. Специфічного антидоту немає. Лікування передозування симптоматичне і підтримувальне. Даних про виведення німесуліді за допомогою гемодіалізу немає, але якщо взяти до уваги високий ступінь зв'язування німесуліді з білками плазми (до 97,5 %), то мало ймовірно, що діаліз виявиться ефективним. За наявності симптомів передозування або після застосування великої дози лікарського засобу протягом 4 годин після його прийому пацієнтам можна призначити штучне викликання блювання та/або прийом активованого вугілля (60–100 г для дорослих), осмотичного проносного засобу. Форсований діурез, підвищення лужності сечі, гемодіаліз та гемоперфузія можуть бути неефективними через високий ступінь зв'язування німесуліді з білками плазми крові. Слід контролювати функції нирок та печінки.

Побічні реакції.

Усі побічні реакції приведено за системою класів та органів та частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не можуть бути оцінені за наявними даними).

З боку органів зору: рідко – нечіткість зору; дуже рідко – порушення зору.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: дуже рідко – вертиго (запаморочення).

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: нечасто – задишка; дуже рідко – астма, бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – діарея, нудота, блювання; нечасто – запор, метеоризм, кровотечі у травному тракті, виразка та перфорація дванадцятипалої кишки або шлунка; дуже рідко – гастрит, біль у животі, диспепсія, стоматит, випорожнення чорного кольору, криваве блювання, виразковий стоматит, загострення колітів та хвороби Крона.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: дуже рідко – гепатит, блискавичний (фульмінантний) гепатит, зокрема з летальним наслідком, жовтяниця, холестаз.

З боку нирок та сечовидільної системи: рідко – дизурія, гематурія; дуже рідко – затримка сечовипускання, ниркова недостатність, олігурія, інтерстиціальний нефрит.

З боку обміну речовин, метаболізму: рідко – гіперкаліємія.

З боку нервової системи: нечасто – запаморочення; дуже рідко – головний біль, сонливість, енцефалопатія (синдром Рея).

З боку психіки: рідко – відчуття страху, нервозність, нічні жахливі сновидіння.

З боку серцево-судинної системи: рідко – тахікардія; нечасто – артеріальна гіпертензія; рідко – геморагія, коливання артеріального тиску, припливи.

З боку крові та лімфатичної системи: рідко – анемія, еозинофілія; дуже рідко – тромбоцитопенія, панцитопенія, пурпура.

З боку імунної системи: рідко – реакції гіперчутливості; дуже рідко – анафілаксія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто – свербіж, шкірні висипи, підвищена пітливість; рідко – еритема, дерматит; дуже рідко – кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, поліформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, невідомо – **фіксований медикаментозний висип**.

Загальні розлади: нечасто – набряки; рідко – нездужання, астенія; дуже рідко – гіпотермія.

Лабораторні показники: часто – підвищення рівня печінкових ферментів.

Найчастіше при застосуванні НПЗЗ спостерігаються побічні реакції з боку травного тракту. Можливе виникнення пептичних виразок, перфорації або кровотечі у травному тракті, які іноді загрожують життю, особливо у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»). Після застосування лікарських засобів, що містять німесулід, повідомляли про нудоту, блювання, діарею, здуття живота, запор, диспепсію, біль у животі, мелену, криваве блювання, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона (див. розділ «Особливості застосування»). Рідше спостерігався гастрит. Були повідомлення про виникнення набряку, артеріальної гіпертензії та серцевої недостатності у зв'язку з лікуванням НПЗЗ. Дуже рідко повідомляли про бульозні реакції, у тому числі синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.

Клінічні та епідеміологічні дослідження свідчать про те, що деякі НПЗЗ, особливо у високих дозах та при тривалому застосуванні, можуть призвести до виникнення артеріальних тромботичних ускладнень, наприклад інфаркту міокарда або інсульту.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою

процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 г гранул у саше; по 30 саше у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.