

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СІГАН

(SIGAN)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить: 100 мг німесулід, 20 мг дицикловерину гідрохлориду;

допоміжні речовини: лактоза безводна, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А), натрію кроскармелоза, повідон, целюлоза мікрокристалічна, тальк, магнію стеарат;

плівкова оболонка: гіпромелоза, тальк, титану діоксид (Е 171), макрогол 6000, барвник хіноліновий жовтий супра (Е 104).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, круглі, двоопуклі, гладкі з обох боків.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТХ М01А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сіган – комбінований препарат, ефект якого зумовлений дією компонентів, що входять до його складу. Сіган має протизапальну, анальгезуючу, жарознижувальну та спазмолітичну дію.

Німесулід – активна речовина, що має протизапальні, анальгезуючі та жарознижувальні властивості. Німесулід селективно інгібує циклооксигеназу II і пригнічує синтез простагландинів у вогнищі запалення.

Німесулід інгібує звільнення ферменту мієлопероксидази, а також пригнічує утворення вільних радикалів кисню, не впливаючи на процеси фагоцитозу та хемотаксису,

пригнічує утворення фактора некрозу пухлин та інших медіаторів запалення.

Дицикловерину гідрохлорид зменшує спазми гладких м'язів травної системи. Діє як антагоніст холінергічних (мускаринових) рецепторів, а також безпосередньо на гладкі м'язи як антагоніст брадикініну та гістаміну.

Фармакокінетика.

Після застосування всередину німесулід швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові визначається через 2-3 години. Зв'язування німесуліду з білками плазми крові досягає 97,5 %.

Препарат метаболізується у печінці, основним продуктом метаболізму є гідроксинімесулід – фармакологічно активна речовина. Близько 65 % застосованої дози німесуліду виділяється із сечею, решта 35 % – з калом.

Після застосування внутрішньо дицикловерин швидко всмоктується, пік концентрації у плазмі крові досягається приблизно через 1,5 години. Період напіввиведення становить

4-6 годин. Виводиться із сечею (79,5 %) та калом (8,4 %).

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування больового синдрому та спазматичних станів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якого допоміжного компонента лікарського засобу.

Гіперергічні реакції в анамнезі (наприклад бронхоспазм, риніт, кропив'янка) у зв'язку із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти чи інших нестероїдних протизапальних засобів.

Гепатотоксичні реакції на німесулід в анамнезі.

Супутнє застосування інших речовин з потенційною гепатотоксичністю.

Алкоголізм та наркотична залежність.

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

Пептична виразка у фазі загострення чи наявність в анамнезі кровотечі у травному тракті, виразки або перфорації, паралітична кишкова непрохідність, стеноз пілоричного відділу шлунково-кишкового тракту з обструкцією, тяжкий виразковий коліт або токсичний

мегаколон, рефлюкс-езофагіт.

Цереброваскулярна кровотеча або інші крововиливи, а також захворювання, що супроводжуються кровоточивістю.

Тяжкі порушення згортання крові.

Тяжка серцева недостатність, нестабільний стан серцево-судинної системи при гострих кровотечах.

Тяжке порушення функції нирок.

Порушення функції печінки.

Обструктивні захворювання шлунково-кишкового тракту, жовчовивідних та сечовивідних шляхів, аденома передміхурової залози з утрудненим сечовипусканням, гіпертрофія передміхурової залози.

Глаукома.

Міастенія *gravis*.

Тиреотоксикоз.

Гарячка та/або грипоподібні симптоми.

Підозра на гостру хірургічну патологію.

Дитячий вік.

Вагітність та період годування груддю (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Німесулід

Фармакодинамічні взаємодії.

Кортикостероїди. Кортикостероїди підвищують ризик виникнення виразки травного тракту або кровотечі (див. розділ «Особливості застосування»).

Антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (C133C). Антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (C133C) збільшують ризик виникнення виразки або кровотечі у травному тракті (див. розділ «Особливості застосування»).

Антикоагулянти. НПЗЗ можуть посилювати ефекти антикоагулянтів, таких як варфарин (див. розділ «Особливості застосування»). При лікуванні німесулідом пацієнтів, які приймають варфарин чи подібні антикоагулянти або ацетилсаліцилову кислоту, існує підвищений ризик виникнення ускладнень у вигляді кровотеч, тому така комбінація не рекомендується (див.

також розділ «Особливості застосування») та протипоказана хворим із тяжкими порушеннями згортання крові (див. також розділ «Протипоказання»). Якщо одночасного застосування неможливо уникнути, необхідно проводити ретельний контроль показників згортання крові.

Діуретичні засоби, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (інгібітори АПФ) та антагоністи ангіотензину II (ААП). НПЗЗ можуть послаблювати дію діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких хворих зі зниженою функцією нирок (наприклад у зневоднених хворих або пацієнтів літнього віку з порушенням ниркової функції) сумісне застосування інгібіторів АПФ та інгібіторів циклооксигенази може спричинити подальше погіршення функції нирок, у тому числі виникнення гострої ниркової недостатності, яка, як правило, є оборотною. Появу таких взаємодій слід враховувати у пацієнтів, яким доводиться застосовувати лікарські засоби, що містять німесулід, разом з інгібіторами АПФ чи ААП. Тому таку комбінацію слід призначати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. Хворі повинні отримувати достатню кількість рідини. Слід проаналізувати необхідність контролю ниркової функції після початку супутнього лікування та періодичного спостереження після його припинення.

Інші нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ). Сумісне застосування лікарських засобів, що містять німесулід (див. розділ «Клінічні характеристики»), 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.

Фармакокінетичні взаємодії

Вплив німесуліду на фармакокінетику інших лікарських засобів.

Фуросемід. У здорових добровольців німесулід тимчасово послаблює дію фуросеміду щодо виведення натрію та меншою мірою – виведення калію і зменшує діуретичний ефект. Одночасне застосування німесуліду та фуросеміду призводить до зменшення (приблизно на 20 %) площі під кривою «концентрація – час» (AUC) та кумулятивної екскреції фуросеміду без змін його ниркового кліренсу. Сумісне застосування фуросеміду та лікарських засобів, що містять німесулід, хворим із порушенням ниркової або серцевої функції потребує обережності (див. розділ «Особливості застосування»).

Літій. Були повідомлення про те, що НПЗЗ знижують кліренс літію, що призводить до збільшення його рівня в плазмі та токсичності. У разі призначення німесуліду пацієнтам, які отримують терапію препаратами літію, слід ретельно контролювати рівень літію в плазмі.

Вплив інших лікарських засобів на фармакокінетику німесуліду.

Дослідження *in vitro* показали, що німесулід витісняється з місць зв'язування толбутамідом, саліциловою кислотою та вальпроєвою кислотою. Однак, незважаючи на можливий вплив на його концентрацію у плазмі крові, такі взаємодії не мають клінічної значущості.

Інші взаємодії.

Потенційні фармакокінетичні взаємодії з глібенкламідом, теофіліном, варфарином, дигоксином, циметидином та антацидними препаратами (а саме комбінація алюмінію та магнію гідроксиду)

також були досліджені *in vivo*. Жодних клінічно значущих взаємодій не спостерігалось.

Німесулід пригнічує активність ферменту CYP2C9. Плазмені концентрації лікарських засобів, що є субстратами цього ферменту, можуть підвищуватися при одночасному застосуванні з препаратом.

Потрібно дотримуватися обережності у разі, коли німесулід застосовується менш ніж за 24 години до або менш ніж через 24 години після прийому метотрексату, оскільки можливе підвищення рівня останнього у сироватці крові та збільшення його токсичності.

У зв'язку із впливом на ниркові простагландини німесулід може підвищувати нефротоксичність циклоспоринів.

Дицикловерин.

Амантадин, антиаритмічні лікарські засоби I класу (наприклад, хінідин), антигістамінні, антипсихотичні препарати (наприклад, фенотіазини), бензодіазепіни, інгібітори моноаміноксидази, наркотичні аналгетики (наприклад, меперидин), нітрати і нітрити, симпатоміметичні засоби, трициклічні антидепресанти, кортикостероїди та інші препарати з антихолінергічною активністю можуть посилювати дію або побічні ефекти дицикловерину.

Антихолінергічні препарати можуть нейтралізувати дію антиглаукомних засобів, тому препарат слід з обережністю призначати при підвищеному внутрішньоочному тиску та одночасному застосуванні кортикостероїдів.

Антихолінергічні засоби посилюють дію дигоксину, саліцилової кислоти, піразолону, кодеїну, кофеїну та інших холіноблокувальних засобів (наприклад, атропіну сульфат), тому не рекомендується їх одночасне застосування з препаратом.

Дицикловерин може нейтралізувати дію речовин, що змінюють моторику шлунково-кишкового тракту, наприклад метоклопраміду. Потенціює дію спазмолітиків.

Оскільки антацидні засоби можуть знижувати абсорбцію антихолінергічних препаратів, слід уникати одночасного застосування препарату з антацидами.

Інгібіторний вплив антихолінергічних засобів на секрецію хлористоводневої кислоти у шлунку може нейтралізувати дію препаратів, що застосовують для лікування ахлоргідрії та дослідження шлункової секреції.

Особливості застосування.

Побічні реакції можна звести до мінімуму, застосовуючи найменшу ефективну дозу протягом найкоротшого часу, необхідного для контролю симптомів (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

При відсутності ефективності лікування терапію слід припинити.

Призначати лікарський засіб слід тільки після ретельної оцінки співвідношення

ризик/користь. Якщо стан хворого не поліпшується, лікування необхідно припинити. При тривалому застосуванні препарату потрібно проводити контроль показників функціонального стану печінки 1 раз на 2 тижні.

У разі зростання рівнів печінкових ферментів або виявлення ознак пошкодження печінки (наприклад, анорексія, нудота, блювання, біль у животі, відчуття підвищеної втомлюваності, сеча темного кольору) препарат потрібно відмінити. Таким хворим надалі забороняється призначати Сіган.

У ході лікування препаратом рекомендується уникати одночасного застосування гепатотоксичних препаратів, аналгетиків, інших нестероїдних протизапальних засобів, а також утримуватися від вживання алкоголю.

Шлунково-кишкова кровотеча або виразка/перфорація можуть розвинути у будь-який момент при застосуванні препарату, з попереджувачими симптомами або без них, як при шлунково-кишкових ускладненнях в анамнезі, так і без них. При виникненні шлунково-кишкової кровотечі або виразки препарат слід відмінити.

Виразка, кровотеча або перфорація у травному тракті можуть загрожувати життю хворого, особливо якщо в анамнезі є дані про те, що подібні явища виникали у хворого при застосуванні будь-яких інших НПЗЗ (без терміну давності). Ризик подібних явищ збільшується разом зі збільшенням дози НПЗЗ у хворих, які мають в анамнезі виразку у травному тракті, особливо ускладнену кровотечею або перфорацією, а також у хворих літнього віку. Таким хворим лікування слід розпочинати з найменшої можливої ефективної дози. Для таких хворих, а також для тих, хто приймає паралельно низькі дози ацетилсаліцилової кислоти чи інших препаратів, що збільшують ризик виникнення ускладнень з боку травного тракту, слід розглянути можливість застосування комбінованої терапії із застосуванням захисних речовин, наприклад, мізопростолу або інгібіторів протонного насоса.

Хворим із токсичним ураженням травного тракту, особливо особам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичні симптоми, що виникають у ділянці травного тракту, особливо про кровотечі. Це особливо важливо на початкових стадіях лікування. Хворих, які приймають супутні препарати, що можуть підвищити ризик виникнення виразки або кровотечі, такі як кортикостероїди, антикоагулянти, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, антитромбоцитарні засоби (ацетилсаліцилова кислота), необхідно проінформувати про необхідність дотримуватись обережності при застосуванні німесулід.

У випадку виникнення у хворого, який отримує німесулід, кровотечі, або виразки травного тракту лікування препаратом треба припинити.

Хворі з артеріальною гіпертензією 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 при тривалому застосуванні, дещо підвищують ризик виникнення артеріальних тромботичних ускладнень, наприклад інфаркту міокарда та інсульту. Для виключення ризику виникнення таких явищ при застосуванні німесулід даних недостатньо.

Хворим із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, встановленою ішемічною хворобою

серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями німесулід потрібно призначати після ретельної оцінки стану. Також слід ретельно оцінити стан хворих із факторами ризику розвитку серцево-судинних захворювань, наприклад при артеріальній гіпертензії, гіперліпідемії, цукровому діабеті, при курінні, перед призначенням препарату.

З обережністю слід призначати препарат пацієнтам зі шлунково-кишковими порушеннями, виразковим колітом або хворобою Крона в анамнезі.

З обережністю слід призначати препарат хворим із нирковою недостатністю, оскільки його застосування може призвести до порушення функцій нирок. У випадку погіршення стану хворого лікування потрібно припинити.

Були повідомлення про рідкісні випадки тяжких шкірних реакцій при застосуванні НПЗЗ, деякі з них можуть бути небезпечні для життя, наприклад ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз. Хворі мають дуже високий ризик таких реакцій, якщо раніше під час застосування НПЗЗ тяжкі шкірні реакції у них виникали протягом першого місяця лікування. Німесулід необхідно відмінити у разі появи перших ознак шкірного висипання, ураження слизових оболонок та інших алергічних проявів.

При застосуванні німесулід у повідомлялося про випадки фіксованого медикаментозного висипу.

Німесулід не слід повторно призначати пацієнтам, які мали в анамнезі фіксований медикаментозний висип, пов'язаний із застосуванням німесулід (див. розділ «Побічні реакції»).

Застосування німесулід може порушувати жіночу фертильність і не рекомендується застосовувати жінкам, які планують завагітніти. Жінкам, яким складно завагітніти, або якщо вони знаходяться на обстеженні з приводу безплідності, не рекомендується призначати німесулід.

У хворих літнього віку найчастіше розвиваються побічні ефекти внаслідок застосування препарату, у тому числі шлунково-кишкові кровотечі, перфорації, порушення функції серця, нирок і печінки. Тому рекомендується регулярний клінічний контроль стану пацієнта.

Оскільки німесулід може порушувати функцію тромбоцитів у хворих із геморагічним діатезом, його слід застосовувати з обережністю під постійним контролем.

Застосування нестероїдних протизапальних засобів може маскувати підвищення температури тіла, пов'язане з фоновою бактеріальною інфекцією. У разі підвищення температури тіла або появи грипоподібних симптомів слід припинити застосування препарату. Під час лікування німесулідом хворому слід утримуватися від застосування інших аналгетиків. Слід уникати супутнього застосування інших НПЗЗ, у тому числі селективних інгібіторів циклооксигенази-2.

При відсутності ефективності лікування (зменшення симптоматики захворювання) терапію препаратом слід припинити. У хворих літнього віку підвищена частота небажаних реакцій на

НПЗЗ, особливо це стосується можливих кровотеч та перфорацій у травному тракті, які можуть бути небезпечними для життя.

Були повідомлення про серйозні реакції з боку печінки, у тому числі з летальним наслідком при застосуванні німесулідів. Щодо пошкодження печінки: повторне призначення німесулідів таким хворим протипоказане.

З обережністю застосовувати при високій температурі навколишнього середовища у період лікування препаратом, тому що можливий перегрів організму (підвищення температури тіла і тепловий удар внаслідок зменшення потовиділення). При появі відповідних симптомів необхідно відмінити прийом препарату і звернутися до лікаря.

В осіб з індивідуальною підвищеною чутливістю до антихолінергічних засобів препарат може спричинити такі ефекти з боку центральної нервової системи як сплутаність свідомості, дезорієнтація, атаксія, підвищена втомлюваність, або навпаки – ейфорія, збудження, безсоння, афективний стан. Зазвичай ці симптоми зникають протягом 12-24 годин після припинення застосування препарату.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам з автономною нейропатією, захворюваннями печінки або нирок, виразковим колітом (прийом високих доз може спричинити паралітичну непрохідність кишечника і розвиток або загострення такого серйозного ускладнення, як токсичний мегаколон), артеріальною гіпертензією, ішемічною хворобою серця, тахіаритміями, тахікардією, грижею стравохідного отвору діафрагми.

Допоміжні речовини.

Лікарський засіб містить лактозу. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Лікарський засіб містить барвник хіноліновий жовтий (Е 104), що може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування німесулідів може порушувати жіночу фертильність і не рекомендується жінкам, які планують завагітніти. Як і інші нестероїдні протизапальні засоби, що пригнічують синтез простагландинів, німесулід може спричинити передчасне закриття боталової протоки, легенеvu гіпертензію, олігурію, маловоддя. Зростає ризик розвитку кровотечі, атонії матки та периферичних набряків. Враховуючи також відсутність даних щодо застосування препарату вагітним жінкам, Сіган протипоказаний у період вагітності. Оскільки невідомо, чи проникає німесулід у грудне молоко, застосування препарату протипоказано у період годування груддю.

-

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

Упродовж лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і інших потенційно небезпечних видах діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги

і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають дорослим після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Застосовують всередину після їди, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Для дорослих – по 1 таблетці (100 мг німесулід) 1-2 рази на добу – вранці та ввечері. Добова доза: 200 мг німесулід.

Максимальна тривалість лікування – 5 днів.

Для хворих літнього віку зазначена схема коригування дози не потребує.

Порушення функцій нирок. Враховуючи фармакокінетику препарату, хворим з легкою та помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну – 30–80 мл/хв) змінювати дозу не потрібно. При тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) застосування препарату протипоказане.

Порушення функцій печінки. Застосування таблеток, що містять 100 мг німесулід, для лікування хворих із печінковою недостатністю протипоказане.

Діти.

Застосування лікарського засобу протипоказане дітям.

Передозування.

Симптоми гострого передозування НПЗЗ зазвичай обмежуються такими: апатія, сонливість, нудота, блювання та біль в епігастральній ділянці. Ці симптоми, як правило, є оборотними при підтримуючій терапії. Можливе виникнення шлунково-кишкової кровотечі. Рідко можливі артеріальна гіпертензія, гостра ниркова недостатність, пригнічення дихання та кома. Були повідомлення про анафілактоїдні реакції при застосуванні терапевтичних доз НПЗЗ, які можуть виникати при передозуванні. У разі передозування НПЗЗ пацієнтам слід забезпечити симптоматичне та підтримуюче лікування. Специфічних антидотів немає. Інформації стосовно виведення німесулід за допомогою гемодіалізу немає, але якщо взяти до уваги його високий ступінь зв'язування з білками плазми (до 97,5 %), то малоймовірно, що діаліз виявиться ефективним при передозуванні.

Передозування дицикловерину характеризується двофазністю: спочатку виникає збудження центральної нервової системи, яке проявляється неспокоєм, появою ілюзій, галюцинацій, стійкого мідріазу, тахікардії, артеріальної гіпертензії. Потім відбувається пригнічення центральної нервової системи аж до коматозного стану.

Симптоми: головний біль, нудота, блювання та біль у животі, зниження апетиту, блідість шкіри, підвищення внутрішньоочного тиску, запаморочення, затуманення зору,

розширення зіниць, гаряча і суха шкіра, сухість у роті, труднощі при ковтанні, збудження центральної нервової системи, тахікардія, зміна частоти дихання.

Можливе виникнення курареподібної дії (нервово-м'язова блокада, відчуття слабкості у м'язах та параліч).

Лікування: симптоматична терапія. У перші години при гострому отруєнні необхідно промити шлунок через зонд, застосувати активоване вугілля та/або осмотичний проносний засіб. Слід контролювати функції нирок та печінки. Для зняття психомоторного збудження застосовують діазепам (0,5 % розчин, 2 мл).

Побічні реакції.

При застосуванні лікарського засобу можуть виникнути такі побічні ефекти, переважно впродовж першого тижня від початку лікування.

Побічна дія дицикловерину гідрохлориду.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, відчуття серцебиття, зомління, відчуття припливів.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, парестезії, порушення чутливості, сонливість, нервозність, дискінезія, порушення стійкості ходи, летаргія, безсоння, загальна слабкість, підвищена втомлюваність, синкопальні стани (втрата свідомості), оніміння верхніх і нижніх кінцівок, похолодання кінцівок.

Психічні розлади: галюцинації, сплутаність свідомості та/або збудження, розлади мовлення, зміна настрою, дзвін у вухах, психоз, кома, дезорієнтація, короткочасна втрата пам'яті, галюцинації, дизартрія, атаксія, ейфорія, неадекватні емоційні реакції (симптоми знижуються через 12-24 години після зниження дози).

З боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірні висипання, рідко – плямисті папульозні висипи червоного кольору, кропив'янка, свербіж, сухість шкіри та інші дерматологічні прояви.

З боку травної системи: сухість у роті, спрага, нудота, блювання, запор, метеоризм (відчуття здуття живота), біль у животі, порушення смаку, розлади травлення, анорексія.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: слабкість у м'язах.

З боку сечостатевої системи: порушення сечовипускання, затримка сечі, утруднене сечовипускання, у чоловіків – еректильна дисфункція.

З боку органів зору: затуманення зору, потемніння в очах, диплопія, мідріаз, циклоплегія зору (параліч акомодатії), підвищення внутрішньоочного тиску.

З боку дихальної системи та органів грудної клітки: диспное, апное, асфіксія, закладеність носа, чхання, гіперемія горла.

З боку імунної системи: тяжкі алергічні реакції чи медикаментозна ідіосинкразія, включаючи анафілаксію.

З боку ендокринної системи: пригнічення лактації.

Побічна дія німесулід.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: найчастіше виникають гіперемія, висипання, свербіж, посилене потовиділення, зменшення потовиділення, еритема, дерматит; у поодиноких випадках – ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, гіперемія і набряк слизової оболонки рота, набряк язика, набряк губ, набряк повік, одутлість обличчя, мультиформна еритема, рідко – везикулярні висипи, у поодиноких випадках – дрібноточкові висипи, почервоніння шкіри, кропив'янка, синдром Стівенса — Джонсона і токсичний епідермальний некроліз; частота невідома – фіксований медикаментозний висип (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку травної системи: нудота, печія, гастрит, біль у животі, діарея, запор, метеоризм; у поодиноких випадках – стоматит, мелена, пептична виразка шлунка або дванадцятипалої кишки, перфорація виразки або шлунково-кишкова кровотеча.

З боку печінки: жовтяниця, холестаза, підвищення рівня печінкових трансаміназ, іноді можливі випадки гострого гепатиту, навіть із летальним наслідком.

З боку центральної нервової системи: сонливість, головний біль, запаморочення, енцефалопатія (синдром Рея).

Психічні порушення: відчуття тривожності, нервозність, кошмарні сновидіння.

З боку нирок: набряки, дизурія, гематурія, затримка виділення сечі, поодинокі випадки олігурії, інтерстиціального нефриту і ниркової недостатності.

З боку системи крові: анемія, еозинофілія, поодинокі випадки панцитопенії, пурпури і тромбоцитопенії.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, анафілаксія, набряк Квінке.

З боку органів дихання: диспное, у поодиноких випадках – астма, бронхоспазм, особливо у хворих із підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпертензія, рідко – кровотеча, припливи, відчуття жару, серцебиття, коливання артеріального тиску, рідко – колапс.

Також під час застосування препарату можливі порушення чіткості зору, астенія, гіпотермія, гіперкаліємія.

Найчастіше спостерігаються побічні реакції з боку травного тракту. Можливе виникнення пептичних виразок, перфорації або кровотечі у травному тракті, які іноді загрожують життю, особливо у хворих літнього віку. Повідомлялося про нудоту, блювання, діарею, здуття живота, запор, диспепсію, біль у животі, мелену, криваве блювання, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона після застосування лікарських засобів, що містять німесулід. Рідше

спостерігався гастрит. Були повідомлення про виникнення набряку, артеріальної гіпертензії та серцевої недостатності у зв'язку з лікуванням НПЗЗ. Дуже рідко повідомлялося про бульозні реакції, у тому числі синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Клінічні та епідеміологічні дослідження свідчать про те, що застосування деяких НПЗЗ, особливо у високих дозах та протягом тривалого лікування, дещо підвищує ризик виникнення артеріальних тромботичних ускладнень, наприклад інфаркту міокарда або інсульту (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу відіграють важливу роль. Це дає змогу продовжувати спостереження за співвідношенням користі та ризику при застосуванні лікарського засобу. Працівники галузі охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у картонному конверті.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Дженом Біотек Pvt. Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Плот номер D-121, 122, 123, ЕмАйДіСі Малегаон, Тал. Сіннар, Насік 422103, штат Махараштра, Індія.