

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Эмерон

Международное непатентованное название
Нимесулид

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки 100 мг

Фармакотерапевтическая группа
Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Нимесулид.
Код АТХ: M01AX17

Показания к применению

- лечение острой боли
 - первичная дисменорея
- Эмерон следует назначать только в качестве препарата второй линии. Решение о терапии нимесулидом должно приниматься на основании оценки всех рисков для конкретного пациента.

Перечень сведений, необходимых до начала применения**Противопоказания**

- гиперчувствительность к нимесулиду или к любому из вспомогательных веществ
- проявления гиперчувствительности в виде бронхоспазма, ринита, крапивницы, полипов в носу на прием ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)
- гепатотоксические реакции на нимесулид в анамнезе
- одновременный прием других, потенциально гепатотоксических веществ
- алкоголизм, наркозависимость
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в анамнезе, вызванные предыдущей терапией НПВП
- активная или рецидивирующая язвенная болезнь/кровотечение в анамнезе (два или более эпизода)
- наличие в анамнезе цереброваскулярных кровотечений, кровоизлияний другой локализации, а также заболеваний, сопровождающихся повышенной кровоточивостью (в том числе связанных с приемом НПВП)
- серьезные нарушения свертывания крови
- тяжелая сердечная недостаточность
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30 мл/мин)
- печеночная недостаточность
- наличие симптомов простуды или гриппа
- наследственная непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы, недостаточность сахаразы-изомальтазы
- детский и подростковый возраст младше 18 лет
- беременность и период лактации.

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациенты пожилого возраста: коррекция дозы обычно не требуется, но учитывая более часто встречающиеся нарушения функции сердца, печени и почек, в период применения препарата рекомендуется наблюдение врача.

Пациенты с печеночной недостаточностью: препарат Эмерон не рекомендуется пациентам с патологией печени, а пациентам с печеночной недостаточностью он противопоказан.

Пациенты с почечной недостаточностью: пациентам со слабой или умеренно выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 30-80 мл/мин), коррекция дозы не требуется, пациентам с тяжелой почечной недостаточностью препарат противопоказан (клиренс креатинина < 30 мл/мин).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение нимесулида и других НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозах (≥ 1 г в виде разовой дозы или ≥ 3 г в виде общей суточной дозы) не рекомендуется.

Одновременный прием препаратов, содержащих нимесулид с кортикостероидами, антигиперлипидными препаратами и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина повышает риск развития желудочно-кишечной язвы или кровотечения. У пациентов, применяющих варфарин или подобные антикоагулянты, а также ацетилсалициловую кислоту, при одновременном применении с нимесулидом имеется повышенный риск развития кровотечений, поэтому такая комбинация не рекомендуется, а при тяжелых формах нарушения свертываемости крови она противопоказана. Если же такой комбинации избежать невозможно, необходимо регулярный контроль состояния свертывающей системы крови.

Нимесулид может снижать действие диуретиков и антигиперлипидных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек при одновременном назначении нимесулида и ингибиторов АКФ, антагонистов ангиотензина II или веществ, подавляющих систему циклооксигеназы, возможно ухудшение функции почек и развитие острой почечной недостаточности, которая, как правило, требует обратимой. Одновременный прием этих препаратов требует осторожности, особенно у пожилых. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости, а почечную функцию следует тщательно контролировать после начала комбинированной терапии. Нимесулид может временно снижать диуретическое действие фуросемида и выведение натрия, и в меньшей степени — калия, поэтому при одновременном применении препарата Эмерон и фуросемида пациентам с нарушением функции почек или сердца необходимо соблюдать особую осторожность.

Нимесулид может уменьшать выведение лития, что приводит к повышению уровня лития в плазме крови и его токсичности, поэтому при одновременном применении лития с препаратом Эмерон, необходим частый контроль уровня лития в крови.

При одновременном применении с глицбенкламидом, теофилином, варфарином, дигоксином, циметидином и антацидными препаратами клинически значимых взаимодействий не отмечалось.

Нимесулид подавляет активность ферментной системы CYP2C9. При одновременном приеме с нимесулидом препаратов, являющихся

субстратами этого фермента, концентрация данных препаратов в плазме может повышаться.

При назначении препарата Эмерон менее чем за 24 часа до или менее чем через 24 часа после применения метотрексата, необходимо осторожность из-за возможного повышения уровня метотрексата в крови и развития его токсических эффектов.

При одновременном применении с циклоспоринами возможно повышение их токсического действия на почки.

Исследования показали, что нимесулид вытесняется из мест связывания с толбутамидом, салициловой и вальпроевой кислотой. Однако, несмотря на возможное влияние на его уровни в плазме, клиническая значимость этих взаимодействий не выявлена.

Во время лечения препаратом Эмерон следует избегать одновременного применения с препаратами, обладающими гепатотоксическим эффектом, а также злоупотребления алкоголем, так как эти вещества могут повысить риск развития побочных реакций со стороны печени.

При одновременном применении с кортикостероидами отмечается повышенный риск развития кровотечений/язв желудочно-кишечного тракта.

Специальные предупреждения

Для снижения риска развития побочных эффектов необходимо применять препарат в минимальной эффективной дозе с наименьшей продолжительностью курса лечения. Препарат не рекомендуется применять в качестве жаропонижающего средства. При повышении температуры тела и появлении гриппоподобных симптомов у пациентов, прием препарата Эмерон необходимо прекратить.

Если после приема препарата состояние не улучшается, лечение необходимо прекратить и обратиться к лечащему врачу.

У пациентов пожилого возраста чаще отмечаются нарушения функции сердца, печени и почек, у них также повышена частота развития неблагоприятных реакций на прием НПВП (особенно, желудочно-кишечных кровотечений, язв и прободений), что может быть в некоторых случаях смертельно опасным, поэтому в таких случаях рекомендуется наблюдение врача.

Воздействие на сердечно-сосудистую систему: у пациентов, имеющих артериальную гипертензию или стойкую сердечную недостаточность в легкой или умеренно выраженной степени при применении препарата Эмерон возможна задержка в организме жидкости с развитием отеков.

Имеются данные, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и длительно), может давать небольшой повышенный риск артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта). Недостаточно данных для исключения такого риска для Эмерона. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, острой сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярным заболеванием, препарат Эмерон может быть назначен только после тщательной оценки соотношения польза/риск. Аналогичный подход применяется и перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальной гипертензией, гиперлипидемией, диабетом и курением).

Так как нимесулид может влиять на функцию тромбоцитов, препарат Эмерон с осторожностью следует назначать пациентам с геморрагическим диатезом. Эмерон не назначать ацетилсалициловую кислоту для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний.

Воздействие на желудочно-кишечный тракт: желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление/перфорация (иногда со смертельным исходом), могут развиться в любое время в период лечения, с появлением предпредельных симптомов или без них. Не имеется зависимости от наличия подобных эпизодов со стороны желудочно-кишечного тракта в прошлом. В случае развития побочных эффектов, лечение препаратом Эмерон необходимо срочно прекратить и обратиться к лечащему врачу.

Эмерон не следует применять у пациентов с желудочно-кишечными расстройствами, включая наличие в анамнезе пептической язвы, желудочно-кишечного кровотечения, язвенного колита или болезни Крона, так как эти заболевания могут обостриться.

Риск развития желудочно-кишечного кровотечения, язвы или прободения язвы повышается с увеличением дозы НПВП, а также при наличии язвы в анамнезе (особенно, осложненной кровотечением или прободением), а также у пожилых.

Пациенты, одновременно принимающие препараты, которые могут повысить риск развития язвы или кровотечения, например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антигиперлипидные средства, такие как аспирин, должны быть информированы о необходимости соблюдения осторожности при приеме препарата.

Лечение таких пациентов следует начинать с наименьшей эффективной дозы и при необходимости рассмотреть возможность назначения комбинированной терапии с лекарственными препаратами, обладающими защитными свойствами (например, мизопростолом, ингибиторами протонной помпы). Пациенты с токсическим поражением желудочно-кишечного тракта, особенно, пожилые, должны сообщать о любых необычных симптомах, возникающих в области желудочно-кишечного тракта (особенно, о желудочно-кишечных кровотечениях). Это особенно важно на начальных стадиях лечения.

Воздействие на печень: у пациентов с выраженными нарушениями функции печени может нарушаться метаболизм препарата Эмерон, снижаться его выведение с накоплением препарата в организме. Также имеются сообщения о развитии, на фоне приема препаратов, содержащих нимесулид, нарушений функции печени, от умеренно выраженных до тяжелых, в том числе со смертельным исходом. Таким образом, Эмерон не рекомендуется применять пациентам с заболеваниями печени.

При появлении у пациентов, принимающих Эмерон, симптомов, указывающих на повреждение печени (например, отсутствие аппетита, тошнота, рвота, боль в животе, повышенная утомляемость, темная моча), или аномальных результатов функциональных проб печени, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу (в этом случае не рекомендуется принимать препараты нимесулида в будущем). Сообщалось о поражении печени (в большинстве случаев обратимом), даже после кратковременного воздействия препарата.

В период лечения препаратом Эмерон рекомендуется избегать одновременного применения препаратов, оказывающих токсическое действие на печень, других анальгетиков или НПВП и употребления алкоголя. Одновременное применение двух НПВП не допускается. Если в период применения препарата Эмерон, развились симптомы, похожие на грипп или простуду, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Применение у больных с нарушенной функцией почек: у пациентов с почечной недостаточностью и с заболеванием сердца при применении препарата Эмерон необходимо соблюдать осторожность, так как нимесулид может привести к ухудшению работы почек. В случае обострения заболевания, лечение необходимо прекратить.

Кожные аллергические реакции: сообщалось о случаях постоянной лекарственной сыпи при применении нимесулида. Имеются данные об очень редких случаях серьезных кожных реакций на НПВП, некоторые из которых могут быть смертельно опасны (такие как, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса — Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Пациенты наиболее подвержены риску развития этих реакций в начале лечения, чаще всего в первый месяц лечения. Эмерон следует отменить при первых признаках кожной сыпи, поражения слизистых оболочек и других признаках аллергической реакции.

Перед приемом препарата Эмерон следует проконсультироваться с лечащим врачом. В случае возникновения аллергических реакций в виде лекарственной сыпи (**таких как, крупные или овальные пятна, покраснения и отеки кожи**), **волдыри (крапивница)**, зуд следует немедленно прекратить применение препарата Эмерон и сообщить об этом своему лечащему врачу.

Вспомогательные вещества: препарат Эмерон содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом Lapp-лактозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией. Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

Пациенты пожилого возраста: пациенты пожилого возраста особенно подвержены нежелательным эффектам НПВП, в том числе желудочно-кишечным кровотечениям и перфорациям, нарушению функции почек, сердечной и печеночной функции, которые могут быть смертельными, поэтому они нуждаются в активном наблюдении врача.

Влияние на фертильность у женщин: применение нимесулида может снизить фертильность женщины и не рекомендуется при планировании беременности. У женщин, которые не могут забеременеть или имеется подозрение на бесплодие, необходимо рассмотреть возможность прекращения приема препарата Эмерон. *Применение в педиатрии:* не применяется у детей подростков младше 18 лет.

Во время беременности или лактации: применение препарата Эмерон противопоказано в последнем триместре беременности. Применение препарата Эмерон, как и других НПВП, не рекомендуется женщинам, пытающимся забеременеть.

Применение НПВП может отрицательно сказаться на беременности или развитии плода. После применения препарата на ранних сроках беременности, результаты исследований показывают повышенный риск выкидыша, пороков развития сердца и передней брюшной стенки. Считается, что риск повышается с повышением дозы и длительности лечения. Не имеется достаточных данных о применении препарата Эмерон у беременных женщин.

Если препарат Эмерон принимает женщина, пытающейся забеременеть, или в первом или втором триместре беременности, доза и продолжительность лечения должны быть по возможности более низкими.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут вызвать у плода:

сердечно-легочную токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и гипертензией в системе легочной артерии); дисфункцию почек, которая может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием маловодия.

У матери и ребенка в конце беременности: возможно удлинение времени кровотечения, даже при применении очень низких доз; подавление сократительной деятельности матки, приводящее к задержке или удлинению продолжительности родов, поэтому, применение препарата Эмерон противопоказано в третьем триместре беременности.

Кормление грудью: неизвестно, выделяется ли препарат Эмерон с грудным молоком, поэтому он противопоказан кормящим матерям. *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.*

Не проводились исследования, изучающие влияние нимесулида на способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Однако пациентам, у которых после приема препарата Эмерон развивается головокружение и сонливость, следует воздержаться от управления автомобилем или проведения работ с движущимися механизмами.

Рекомендации по применению**Режим дозирования**

Взрослым: внутрь по 1 таблетке (100 мг) 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза для взрослых - 200 мг.

Метод и путь введения

Таблетки принимают с достаточным количеством воды, предпочтительно после еды.

Длительность лечения

Продолжительность курса лечения не более 5 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы острой передозировки: летаргия, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастриальной области. При проведении поддерживающей терапии эти симптомы обычно обратимы. Возможное развитие желудочно-кишечного кровотечения, в редких случаях повышение артериального давления, острой почечной недостаточности, угнетения дыхания и комы. Имеются сообщения о развитии анафилактических реакций при приеме терапевтических доз НПВП и при их передозировке.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, осмотических слабительных, при необходимости назначается симптоматическая терапия. Следует контролировать функцию печени и почек. Специфического антидота нет. Из-за выраженного связывания с белками крови (до 97,5%), диализ не эффективен. Принудительный диурез, ощелачивание мочи, гемодиализ или гемоперфузия могут быть не эффективными вследствие высокого уровня связывания препарата с белками крови.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**Часто**

- диарея, тошнота, рвота
- повышение уровня печеночных ферментов

Нечасто

- головокружение, артериальная гипертензия, одышка
- запор, метеоризм, желудочно-кишечное кровотечение, язвы и перфорация 12-перстной кишки, язвы и перфорация желудка
- кожный зуд, сыпь, повышенная потливость, отек.

Редко

- анемия, лейкопения, гиперкальциемия
- гиперчувствительность, эритема, дерматит
- беспочвенность, нервозность, ночные кошмарные сновидения, нечеткое зрение, недомогание, астения
- тахикардия, геморрагия, лабильность артериального давления, приливы
- дисурия, гематурия.

Очень редко

- тромбоцитопения, панцитопения, пурпура
- анафилаксия, крапивница, ангионевротический отек, отек лица, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
- головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе), нарушение зрения, вертиго, гипотермия
- астма, бронхоспазм
- гастрит, боль в животе, диспепсия, стоматит, дисгевразный стул
- гепатит, фульминантный гепатит, желтуха, холестаза
- задержка мочеиспускания, почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- постоянная лекарственная сыпь (в виде крупных или овальных пятен, покраснения и отека кожи), волдыри (крапивница), зуд.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения**Состав лекарственного препарата**

Одна таблетка содержит **активное вещество** – нимесулид, микроинкапсулированный 100 мг, **вспомогательные вещества:** натрия дигидрофосфат, гидроксипропилцеллюлоза, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, масло касторовое гидрогенизированное, магния стеарат, натрия крахмалгликолат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги поливинилхлорид/поливинилхлорид и фольги алюминиевой термолакированной.

По 2 упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

REPLEK FARM Ltd Skopje
Kozle 188, 1000 Скопье, Республика Северная Македония
Тел.: +389 2 3081343
Эл.почта: info@replek.com.mk

Держатель регистрационного удостоверения

VEGAPHARM LLP
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park,
Лондон, SE10 9QF, Великобритания
Тел.: +44-203-598-2050
Эл.почта: info@vegapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:
ООО «СЕРПЕУС Медикал» (ЦЕФЕЙ Медикал):
050045, Республика Казахстан, Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7,
ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247
Тел: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)
Эл.почта: drugsafety@eviolet.kz