

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Эмерон

Международное непатентованное название

Нимесулид

Лекарственная форма, дозировка

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг

Фармакотерапевтическая группа

Мышечно-скелетная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Нимесулид

Код АТХ: M01AХ17

Показания к применению

- лечение острых болей
- лечение первичной дисменореи.

Препарат Эмерон необходимо назначать только в качестве препарата второй линии. Решение о терапии нимесулидом должно приниматься на основании оценки всех рисков для каждого пациента.

Перечень сведений, необходимых до начала применения Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- отмечавшиеся в прошлом реакции гиперчувствительности (например, бронхоспазм, крапивница, ринит, полипы в носу) в связи с приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)
- гепатоклинические реакции на нимесулид в прошлом
- сопутствующий прием других веществ потенциально токсичных для печени препаратов, алкоголизм, наркозависимость
- желудочно-кишечные кровотечения или перфорация в анамнезе, связанные с предшествующей терапией НПВП
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, наличие в анамнезе язвы, перфорации или кровотечения в желудочно-кишечном тракте
- цереброваскулярные кровотечения или другие острые нарушения свертываемости крови
- тяжелые нарушения свертываемости крови
- тяжелая сердечная недостаточность
- тяжелая почечная недостаточность
- печеночная недостаточность
- пациенты с симптомами лихорадочной и/или гриппа
- детский возраст младше 12 лет
- третий триместр беременности и период кормления грудью
- наследственная непереносимость фруктозы или мальабсорбция глюкозы-галактозы.

Необходимые меры предосторожности при применении

Необходимо избегать применения нимесулида в сочетании с другими НПВС, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2. Во время лечения препаратом Эмерон пациент должен воздерживаться от приема других анальгетиков.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярной патологией Эмерон следует назначать после тщательной оценки состояния этих пациентов.

Аналогичный подход необходим перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальной гипертензии, гиперлипидемии, диабета и курения).

Так как нимесулид может нарушать функцию тромбоцитов, у пациентов с геморагическим диатезом его необходимо применять с осторожностью, однако для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний Эмерон не может заменить ацетилсалициловую кислоту.

Для этих пациентов, а также для пациентов, принимающих низкие дозы аспирина или другие препараты из группы НПВП, повышающих риск желудочно-кишечных побочных эффектов, необходимо рассмотреть возможность применения защитных средств (мизопростол или ингибиторы протонной помпы).

С осторожностью следует назначать препарат Эмерон пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, включая пептическую язву, наличием в анамнезе кровотечения из желудочно-кишечного тракта, неспецифического язвенного колита и болезни Крона, так как эти заболевания могут обостриться.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): не рекомендуется одновременное применение лекарственных средств, содержащих нимесулид, с другими НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту в любых противовоспалительных дозах (≥ 1 г на один прием или ≥ 3 г в общей суточной дозе).

Антикоагулянты: НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин. У пациентов, принимающих варфарин, подобные антикоагулянты или ацетилсалициловую кислоту, при одновременном применении с нимесулидом имеется повышенный риск развития кровотечения, поэтому применение данной комбинации не рекомендуется, а пациентам с тяжелыми нарушениями свертываемости она противопоказана. Если комбинированной терапии избежать не возможно, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертываемости крови.

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): антиагреганты и СИОЗС повышают риск кровотечения из желудочно-кишечного тракта.

Диуретики, ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ), ангионисты ангиотензина II: НПВП могут снижать эффективность диуретиков и других гипотензивных препаратов. У некоторых пациентов с сниженной функцией почек (например, при обезвоживании или у пожилых пациентов с нарушенной

функцией почек), одновременное назначение НПВП с ингибиторами АКФ или блокаторами рецепторов ангиотензина II, может вызывать ухудшение функции почек (вплоть до острой почечной недостаточности), которое имеет в основном, обратимый характер. Данная комбинация препаратов должна назначаться с осторожностью, особенно пожилым пациентам.

Пациенты должны получать достаточное количество жидкости и следует определить необходимость контроля функции почек после начала комбинированной терапии и периодически в процессе ее проведения.

Диуретики: у здоровых добровольцев, нимесулид временно снижал действие фуросемида на выведение натрия и в меньшей степени, на выведение калия, и снижал мочеотгонный эффект.

У пациентов с почечной или сердечной недостаточностью необходима осторожность при одновременном применении фуросемида и препарата Эмерон.

Имеются данные, что НПВП уменьшают клиренс лития, что приводит к повышению уровня лития в плазме и развитию его токсического действия. При назначении препарата Эмерон пациентам, одновременно получающим препараты лития, необходимо проводить частый контроль уровня лития в плазме крови.

Другая информация

Были проведены исследования с целью выявления возможного взаимодействия с глутенкламидом, теофилином, варфарином, дигоксином, циметидином и антацидными препаратами (например, комбинация гидроксида алюминия и магия). Клинически значимого взаимодействия не наблюдалось.

Нимесулид подавляет СYP2C9. При одновременном применении с нимесулидом, концентрация в плазме препаратов, являющихся субстратами этого фермента, может быть повышена.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Эмерон, менее чем за 24 часа до или после применения метотрексата, так как в таких случаях уровень метотрексата в плазме может повышаться и вызывать его токсическое действие.

В связи с действием на почечные простагландины, ингибиторы простагландинсинтазы, к которым относится и нимесулид, могут повышать нефротоксичность цисплатины.

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

Кортикостероиды: кортикостероиды повышают риск развития язв и кровотечений из желудочно-кишечного тракта.

Специальные предупреждения

Побочные эффекты можно свести к минимуму, используя самую низкую эффективную дозу с наименьшей продолжительностью применения, необходимой для контроля симптомов, и ни в коем случае не более 15 дней. Присмотрите лечение, если нет положительных результатов.

Воздействие на печень: в редких случаях сообщали о серьезных реакциях со стороны печени, включая очень редкие случаи летального исхода, связанные с применением содержащих нимесулид лекарственных средств. Пациентам, у которых в период лечения препаратом Эмерон отмечаются симптомы, похожие на симптомы поражения печени (например, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, утомляемость, темная моча), а также пациентам, у которых отмечаются отклонения от нормальных значений лабораторных показателей функции печени, необходимо отменить препарат. Повторное назначение нимесулида таким пациентам противопоказано. Сообщалось о поражении печени (в большинстве случаев обратимом), даже после кратковременного воздействия препарата.

Одновременное применение других НПВП: необходимо избегать применения нимесулида в сочетании с другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2. Одновременное применение двух НПВП не допускается.

Пациенты, у которых в период применения нимесулида, развились симптомы, похожие на грипп или простуду, должны прекратить прием препарата и срочно обратиться к врачу.

Воздействие на желудочно-кишечный тракт: в связи с применением всех НПВП сообщалось о кровотечениях, язве и перфорации желудочно-кишечного тракта (в том числе с фатальным исходом), которые могут развиться в любой момент лечения и представлять угрозу для жизни пациента – с симптомами-предвестниками или без них, с наличием в анамнезе серьезных нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта или без них. У пожилых людей и пациентов с болезнями в анамнезе, особенно если она осложнена кровотечением или перфорацией, риск желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации больше при более высоких дозах НПВП. Этих пациентов необходимо начинать лечить с самой низкой эффективной дозы.

Пожилые люди: у пожилых пациентов наблюдается повышенная частота побочных реакций, особенно желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут быть смертельными.

Пациенты с проявлениями необычной желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), особенно в начале лечения.

Следует с осторожностью относиться к пациентам, одновременно получающим препараты, которые могут повысить риск развития язвы или кровотечения, например пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты, такие как аспирин.

В случае развития у пациентов, получающих нимесулид, кровотечения или язвы желудочно-кишечного тракта, лечение препаратом Эмерон необходимо немедленно прекратить и срочно обратиться к врачу.

Воздействие на почки: так как применение нимесулида может нарушить функцию почек, следует проявлять осторожность у пациентов с почечной или сердечной недостаточностью. В этом случае, лечение необходимо срочно прекратить.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой и цереброваскулярной систем: у пациентов, имеющих в анамнезе артериальную гипертензию или застойную сердечную недостаточность, легкой или умеренно выраженной степени при применении нимесулида сообщалось о задержке жидкости и развитии отеков.

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что использование некоторых НПВП (особенно высоких доз и длительно), могут давать небольшой повышенный риск артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта). Недостаточны данные для исключения такого риска для Эмерона.

Пациенты пожилого возраста: пациенты пожилого возраста особенно чувствительны к побочным эффектам НПВП, включая желудочно-кишечное кровотечение и перфорацию, почечную, сердечную или печеночную недостаточность. Поэтому им рекомендуется проведение клинического мониторинга.

Кожные реакции: в связи с применением НПВП, сообщалось о тяжелых кожных реакциях, включая эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, некоторые из которых очень редко приводили к летальному исходу. На начальных этапах лечения у пациентов отмечается более низкий риск кожных реакций, в большинстве случаев начало реакции отмечается в первый месяц лечения. При первом появлении кожной сыпи, пораженной слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности, необходимо прекратить прием препарата Эмерон и срочно обратиться к врачу.

Воздействие на фертильность: применение нимесулида может повлиять на фертильность и не рекомендуется женщинам, пытающимся забеременеть. Женщинам, у которых имеются проблемы с зачатием или которые проходят обследование на возможность наступления беременности, необходимо рассмотреть возможность прекращения лечения препаратом Эмерон.

Препарат Эмерон содержит сахарозу, поэтому он противопоказан при наследственной непереносимости фруктозы, мальабсорбции глюкозы/галактозы, дефиците сахарозы-изомальтазы. При длительном применении (две и более недели) из-за наличия сахарозы, суспензия может оказывать повреждающее действие на зубы.

Применение в педиатрии

Препарат Эмерон противопоказан детям младше 12 лет.

Во время беременности или лактации

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

Подавление синтеза простагландинов 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. Абсолютный риск развития пороков сердца повышался с менее 1% до примерно 1,5%. Считается, что риск повышается с повышением дозы и длительностью лечения. Не имеется достаточных данных о применении препарата Эмерон у беременных женщин.

Если препарат Эмерон принимается женщиной, 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 вызывать угрозу: 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 от противопоказано 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

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

Взрослые: по 1 пакетику (100 мг нимесулида) два раза в сутки после приема пищи.

Дети: лекарственные препараты, содержащие нимесулид противопоказаны детям младше 12 лет.

Подростки (от 12 до 18 лет): для этих пациентов дозу менять не надо.

Пациенты с печеночной недостаточностью: для пациентов с печеночной недостаточностью препарат Эмерон противопоказан.

Пациенты с почечной недостаточностью: пациентам с легкой и умеренно выраженной почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется, пациентам с тяжелой почечной недостаточностью назначение препарата Эмерон противопоказано.

Метод и путь введения

Для приема внутрь. Содержимое пакетика развести и перемешать в стакане негазированной воды. Суспензию необходимо выпить сразу после разведения.

Длительность лечения

Максимальная длительность курса лечения препаратом Эмерон составляет 15 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: симптомы острой передозировки НПВП обычно ограничиваются апатией, сонливостью, тошнотой, рвотой и болью в эпигастриальной области, которые обычно обратимы при проведении поддерживающей терапии. Может развиваться желудочно-кишечное кровотечение. В редких случаях возможно повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания и кома. При приеме терапевтических доз НПВП и при передозировке этих препаратов, поступали сообщения о развитии анафилактических реакций.

Лечение: в случае передозировки НПВП проводится симптоматическое и поддерживающее лечение. Специфического антидота нет. Не имеется данных относительно выведения нимесулида путем гемодиализа, однако на основании высокого уровня связывания с белками плазмы (до 97,5 %) можно сделать вывод о

том, что при передозировке препарата диализ будет малоэффективен. При наличии симптомов передозировки или после приема большой дозы препарата, в течение первых 4 часов после приема пациентам может быть показано вызывание рвоты или прием активированного угля (60-100 граммов для взрослых) или/или прием осмотического слабительного. Из-за высокого уровня связывания препарата с белками крови, форсированный диурез, опеслаивание мочи, гемодиализ или гемоперфузия могут быть неэффективными. Следует контролировать функцию почек и печени.

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 НП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- диарея, тошнота, рвота
- повышение уровня ферментов печени

Нечасто

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

Редко

- анемия, эозинофилия, гиперкалиемиия
- повышенная чувствительность
- чувство страха, нервозность, ночные кошмарные сновидения
- нечеткое зрение
- тахикардия
- геморрагия, лабильность артериального давления, приливы
- эритема, дерматит
- дизурия, гематурия
- недомогание, астения.

Очень редко

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

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

• анафилактика.

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один пакетик содержит активное вещество - нимесулид 100 мг, вспомогательные вещества: сахароза, мальтодекстрин, лимонная кислота, ароматизатор апельсиновый.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Легко текучие желтоватые гранулы со вкусом апельсина. После суспендирования – прозрачная или слегка опалесцирующая бледно-желтая суспензия с характерным апельсиновым вкусом

Форма выпуска и упаковка

2 г препарата в термосвариваемый трехслойный пакетик из бумаги, алюминевой и полиэтиленовой пленок.

По 30 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладываются в пачку из литографированного картона.

Срок хранения

Срок хранения 3 года. Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача

Сведения о производителе

FINE FOODS PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A,
VIA GRIGNANO, 43 - 24041 BREMAATE (BG), Италия,
тел.: +39 035 4821382, эл. почта: info@finefoods.it

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 «Серпехс Медикал» (Цейф Медикал): 050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау»,

телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 727 105 00 99 (круглосуточно),

электронная почта: cerpheusmedical@gmail.com