

ЭМЕРОН

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

УТВЕРЖЕНА
Приказом Государственного
ФГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «13» мая 2022 г.
№05/1954

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: M01AX17

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)
- гелатинические реакции на нимесулид в прошлом
- сопутствующий прием других веществ потенциально токсичных для печени: препаратов, алкоголя, наркотических веществ
- 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 свертывания 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, стойкой 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). Пациентам с неконтролируемой функцией тромбоцитов, у пациентов с геморрагическим 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 против-воспалительных 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 свертывания 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 нарушенной функцией почек (например, при обезвоживании или у пожилых пациентов с нарушенной

функцией почек), одновременное назначение НПВП с ингибиторами АКФ или блокаторами реннотора ангиотензина II, может вызвать 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 фуросемиды на выведение натрия и в меньшей степени, на выведение калия, и снижал мочеобразный эффект.

У пациентов с почечной или сердечной недостаточностью необходима осторожность при одновременном применении фуросемиды 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 глуконкламидом, теofilином, варфарином, дигоксином, циметидином и антацидными препаратами (например, комбинация гидроксида алюминия и магия). Клинически значимого взаимодействия не наблюдалось.

Нимесулид подавляет CYP2C9. 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 простагландин, ингибиторы простагландинсинтетазы, к которым относится и нимесулид, могут повышать нефротоксичность циклоспоринов.

Исследования показали, что нимесулид вытесняется из мест связывания с толбутамидом, салициловой и вальпроевой кислотой. Однако, несмотря на возможное вытеснение с этих уровней 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. Простановите лечение, если нет положительных результатов.

Воздействие на печень: в редких случаях сообщали серьезных реакций 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 – симптоматическими предвестниками или без них, с наличием в анамнезе серьезных нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта или без них. У пожилых людей и пациентов с лейкопенией 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-кишечных кровотечениях), 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 стойкую 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). Недостаток данных для исключения такого риска для Эмерон.

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 эрилематозный дерматит, 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 реакций 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 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 малоплодия.

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

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 корректировка 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 развиться желудочно-кишечное кровотечение. В редких случаях возможно повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, унетение дыхания и кома. При приеме терапевтических доз НПВП и при передозировке этих препаратов, поступали сообщения о развитии анафилактикоидных 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 (50-100 граммов для взрослых) или прием осмотического слабительного. Из-за высокого уровня связывания препарата с белками крови, форсированный диурез, ошелачивание мочи, гемодиализ или гемоперфузия могут быть неэффективными. Следует контролировать функцию почек и печени.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинской работнице для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинской работнице.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ПП 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, гиперкальциемия
 - повышенная чувствительность
 - чувство страха, нервозность, ночные кошмарные сновидения
 - нечеткое зрение
 - тахикардия
 - геморрагия, лабильность артериального давления, приливы
 - зермотия, дерматит
 - дизурия, гематурия
 - недомогание, астения.
- Очень редко**
- тромбоцитопения, панцитопения, пурпура
 - головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе), нарушение зрения, вертиго, пилостерия
 - астма, бронхоспазм
 - гастрит, боль в животе, диспепсия, стоматит, желудочно-брюшной ступ
 - 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 медицинской работнице, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПВХ «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 апельсинового вкуса

Легко текущие 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 термосраиваемый 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°С. 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 BREMBATE (BG), Италия,

тел.: +39 035 491392, эл. почта: info@finefoods.it

Держатель регистрационного удостоверения

VEGAPHARM LLP, Unit 18, 53N 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

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

телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 727 175 00 99 (круглосуточно),

электронная почта: serpheusmedical@gmail.com

ЭМЕРОН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНЫ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бағылу
комитеті» РММ тарапынан
2022 ж. «13» маусым
№N051954 бұйрығымен
БЕЛГІЛЕН

Саудалық атауы

Эмерон

Халықаралық патенттелмеген атауы

Нимесулид

Дәрілік түрі, дозасы

Ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған түйіршіктер, 100 мг

Фармакотерапиялық тобы

Бұлшыңдет-қаңқа жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы стероидты емес препараттар. Басқа қабынуға қарсы стероидты емес және ревматизмге қарсы препараттар.

Нимесулид

АТХ коды: M01AX17

Қолдануы

• жедел ауырсынуларды емдеу

• бастапқы дисменореяны емдеу.

Эмерон препаратын екінші қатардағы препарат ретінде ғана тағайындау қажет. Нимесулидпен емдеу туралы шешім өрбір пациент үшін барлық қауіптерді бағалау негізінде қабылданыу тиіс.

Қолдануға бастағана дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- өсер етуші затқа немесе 6.1-бөлімде атап көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- ацетилсалицил қышқылын немесе басқа да қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (ҚҚСП) қабылдауға байланысты бұрын байқалған аса жоғары сезімталдық реакциялары (мысалы, бронх түйілуі, өсекем, ринит, мұрындағы полипер)
- бұрын болған нимесулидке гелпауыты реакциялар
- бауыр үшін әлеуетті уытты басқа дәрілерді қатар қабылдау, алкогольизм, сөрткіге тәуелділік
- алдыңғы ҚҚСП емдеумен байланысты анамнездегі асқазан-ішектен қан кетулер немесе тесілу
- асқын сатысындағы асқазанның немесе он екі елі ішектің ойық жарасы, анамнезде ойық жараның, тесілудің немесе асқазан-ішек жолында қан кетудің болуы
- цереброваскулярлық қан кетулер немесе қан ұюыншық басқа да жедел бұзылулары

• қан ұюыншық ауыр бұзылулары

• ауыр жүрек жеткіліксіздігі

• ауыр бүйрек жеткіліксіздігі

• бауыр жеткіліксіздігі

• қызба және/немесе тұмау симптомдары бар пациенттер

• 12 жасқа дейінгі балалар

• жүктіліктің үшінші триместрі және бала емізу кезеңі

• тұқым қуалайтын фруктозаны кетере алмаушылық немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы.

Қолданған кезде қажетті сақтық шаралары

Нимесулидті басқа ҚҚСП-мен, оның ішінде циклооксигеназа-2 селективті тегежіштерімен бірге қолданудан аулақ болу керек. Екі ҚҚСП бір мезгілде қолдануға жол берілмейді. Эмерон препаратын емдеу кезінде пациент басқа анальгетиктерді қабылдаудан бас тартуы керек.

Бақылаушының артериялық гипертониясы, іркілсіз жүрек жеткіліксіздігі, анықталған жүрек ишемиясы диагнозы, шеткері артерия аурулары, цереброваскулярлық аурулары бар пациенттерді пайда/қауіп арақатынасын мұқият қарастырылған кейін ғана Эмерон препаратымен емдеуге болады.

Осындай тәсіл жүрек-қан тамырлары ауруларының (мысалы, артериялық гипертония, гиперлипидемия, қант диабеті және төмен шегу) қауіп факторлары бар пациенттерді аз емдеуді бастар алдында қажет.

Нимесулид тромбоциттердің функциясын бұзу мүмкін болғандықтан, геморагиялық диатезі бар пациенттерде оны сақтықпен қолдану керек, бірақ жүрек-қантамыр ауруларының алдын алу үшін Эмерон ацетилсалицил қышқылын алмастыра алмайды. Осы пациенттер үшін, сондай-ақ асқазан-ішектің жағымсыз өсерлерінің қауіпін арттыратын ҚҚСП тобындағы аспириннің немесе басқа да препараттардың төмен дозаларын қабылдайтын пациенттер үшін қорғаш құралдарын (мизопростон) немесе протонды помпа тегежіштері) қолдану мүмкіндігін қарастыру қажет.

Эмерон препаратын асқазан-ішек жолдарының аурулары, оның ішінде пептидтік ойық жарасы бар, анамнезде асқазан-ішек жолының қан кетуі, спецификалық емес ойық жаралы қолит және Қор аурулары бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек, өйткені бұл аурулар өршуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа да қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (ҚҚСП): құрамында нимесулид бар дәрілік заттарды кез келген қабынуға қарсы дозаларда ацетилсалицил қышқылын қоса, басқа ҚҚСП-мен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды (бір қабылдауға 21 г немесе жалпы тәуліктік дозада ≥ 3 г). Антикоагулянттар: ҚҚСП варфарин сияқты антикоагулянттардың өсерін күшейтуі мүмкін. Варфаринді, осы тектес антикоагулянттарды немесе ацетилсалицил қышқылын қабылдайтын пациенттерде нимесулидпен бір мезгілде қолданғанда қан кетудің даму қауіпі жоғары, сондықтан осы біріктірілімді қолдану ұсынылмайды, ал қан ұюыншық ауыр бұзылулары бар пациенттерге оны қолдануға болмайды. Егер біріктірілген еміл болдырмау мүмкін болмаса, қаннық үю көрсеткіштерін мұқият бақылау қажет.

Антиагреганттар мен серотонинді кері қарайтын селективті тегежіштер (СКСТ): антиагреганттар мен СКСТ асқазан-ішек жолының қан кету қауіпін арттырады.

Диуретиктер, ангиотензин-азертуы фермент (АЭФ) тегежіштері, ангиотензин II антагонистері: ҚҚСП диуретиктер мен басқа да гипотензивті препараттардың тиімділігі төмендеуі мүмкін. Бүйрек функциясы төмендеген кейбір пациенттерде (мысалы, суықанду кезінде немесе бүйрек функциясы

бұзылған егде пациенттерде), ҚҚСП-ны АЭФ тегежіштерімен немесе ангиотензин II рецепторларының блокаторларымен бір мезгілде тағайындау бүйрек функциясының нашарлауын (жедел бүйрек жеткіліксіздігіне дейін) туындатуы мүмкін, ол негізінен қайтымды сипатта е. Препараттардың бұл біріктірілімі өсірге егде жасты пациенттерге сақтықпен тағайындалуы керек. Пациенттер сыйықтық жеткілікті мөлшерін алуы тиіс және біріктірілген ем басталғаннан кейін және оны жүргізу процесінде кезең-кезеңімен бүйрек функциясын бақылау қажеттілігі анықтау керек.

Диуретиктер: дені сау еріктерде нимесулид натрийдің шығарылуына және аз дәрежеде калийдің шығарылуына фуросемидтің өсерін уқықташа төмендетіп, несеп айдатын өсерін азайтады.

Бүйрек немесе жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде фуросемид пен Эмерон препаратын бір мезгілде қолданғанды сақтық қажет.

ҚҚСП литий клиренсін төмендетеді, бұл плазмадағы литий деңгейінің жоғарылауына және оның уыты өсерінің дамуына өкеледі. Эмерон препаратын литий препаратын бір мезгілде қабылдайтын пациенттерге тағайындаған кезде қан плазмасындағы литий деңгейіне жиі бақылау жүргізу қажет.

Басқа аяларат

Глибенкламидпен, теофилинмен, варфаринмен, дигоксинмен, циметидинмен және антиащиділік препараттармен (мысалы, алюминий және магний гидроксидінің біріктірілімі) ұқтималды өзара әрекеттесуін анықтау мақсатында зерттеулер жүргізілді. Клиникалық маңызды өзара әрекеттесуі байқалмады.

Нимесулид СYP2C9 басады. Нимесулид бір мезгілде қолданғанда осы ферменттің субстраты болып табылатын препараттардың плазмадағы концентрациясы жоғарылауы мүмкін.

Эмерон препаратын метотрексатты қолданудан 24 сағат бұрын немесе одан кейін тағайындағанда сақ болу керек, өйткені мұндай жағдайларда плазмадағы метотрексат деңгейі жоғарылауы және оның уытты өсерін туыдуы мүмкін.

Бүйрек протастандидеріне өсер етуіне байланысты, оларға нимесулид те қататын протастандидсинтезге тәжігіштері циклоспориндердің нефроуыттылығын арттыруы мүмкін.

Зерттеулер көрсеткендей, нимесулид толбутамид, салицил және валпріл қышқылмен байланысқан жерлерден шығарылады. Алайда, оның плазмадағы деңгейіне ықтималды өсеріне қарамастан, осы өзара әрекеттесулердің клиникалық маңыздылығы анықталған жоқ.

Кортикостероидтар: кортикостероидтар асқазан-ішек жолының ойық жаралар мен қан кетудің даму қауіпін арттырады.

Ариалы өсерлері

Жағымсыз өсерлерді симптомдарды бақылау үшін қажетті ең аз қолдану ұшықтығымен ең төмен тиімді дозаны пайдалану арқылы азайтуға болады және өшкәнді жағдайда 15 күннен аспайды. Егер оң нәтиже болмаса, емдеуді тоқтатыңыз.

Бауырға өсері: сирек жағдайларда құрамында нимесулид бар дәрілік заттарды қолданумен байланысты өліммен аяқталуы ете сирек жағдайларын қоса, бауыр таралынан күрделі реакциялар хабарланды. Эмерон препаратымен емдеу кезінде бауырдың зақымдануы симптомдарына ұқсас симптомдары (мысалы, анорексия, жүрек айну, құсу, іштің ауыруы, қақу, несептің күңгірттенуі) байқалатын пациенттерге, сондай-ақ бауыр функциясының зертханалық көрсеткіштерінің қалпын мәңдерінен ауытқулары бар пациенттерге препараты қабылдауды тоқтату қажет. Нимесулидті мұндай пациенттерге қайта тағайындауға болмайды. Бауырдың зақымдануы туралы хабарланды (көп жағдайда қайтымды), тіпті препараттың қысқа мерзімді өсерінен кейін.

Басқа ҚҚСП-ны бір мезгілде қолдану: нимесулидті басқа ҚҚСП-мен, оның ішінде циклооксигеназа-2 селективті тегежіштерімен бірге қолданудан аулақ болу керек. Екі ҚҚСП бір мезгілде қолдануға жол берілмейді. Нимесулидті қолдану кезінде тұмауға немесе суық туды ұқсас симптомдар дамыған пациенттер препараты қабылдауды тоқтатып, шұғыл түрде дәрігерге қаралуы тиіс.

Асқазан-ішек жолының өсері: барлық ҚҚСП қолдануға байланысты асқазан-ішек жолдарынан қан кету, ойық жара және тесілуі туралы хабарланған болатын (оның ішінде өліммен аяқталған), олар емдеудің кез келген уақытында дамуы мүмкін және симптомдармен-ішаарлармен немесе оларсыз, анамнезде асқазан-ішек жолы таралынан күрделі бұзылулар немесе оларсыз пациенттің өміріне қауіп төндіруі мүмкін. Егде жастағы адамдарда және анамнезде лейкемиясы бар пациенттерде, өсірге егер ол қан кетуден немесе тесілумен асқынған болса, асқазан-ішектен қан кету, ойық жара немесе тесілу қауіпін ҚҚСП-ның барынша жоғары дозаларында көбірек болады. Бұл пациенттерді ең төмен тиімді дозаны емдеуді бастау қажет.

Бір мезгілде қолдану: осы пациенттер үшін, сондай-ақ асқазан-ішектің жағымсыз өсерлерінің қауіпін арттыратын ҚҚСП тобындағы аспириннің немесе басқа да препараттардың төмен дозаларын қабылдайтын пациенттер үшін қорғаш құралдарын (мизопростон) немесе протонды помпа тегежіштері) қолдану мүмкіндігін қарастыру қажет.

Егде жастағы адамдар: егде жастағы пациенттерде жағымсыз реакциялардың, өсірге асқазан-ішектен қан кету және тесілуінің жоғарылауы байқалды, олар өлімге өкелуі мүмкін.

Анамнезде өсірге асқазан-ішек ұштылығының көріністері бар пациенттер, өсірге егде жастағы адамдар, өсірге емдеудің басында, асқазан-ішек жолы таралынан кез келген өреше симптомдар туралы (өсірге асқазан-ішектен қан кету туралы) сақталуы тиіс.

Ойық жараның немесе қан кетудің даму қауіпін арттыруы мүмкін препараттарды бір мезгілде қабылдайтын пациенттерге сақтықпен қарау керек, мысалы, серотонинді кортикостероидтар, варфарин сияқты антикоагулянттар, пероральді кері қарайтын селективті тегежіштер немесе аспирин сияқты антиагреганттар.

Анамнезде өсірге асқазан-ішек жолының қан кетуі немесе ойық жарасы дамыған жағдайда Эмерон препаратымен емдеуді дереу тоқтатып, шұғыл түрде дәрігерге қаралу қажет.

Жүрек-қантамыр және цереброваскулярлық жүйелер таралынан бұзылулар: анамнезде артериялық гипертониясы немесе нимесулидті қолдану кезінде жеңіл немесе орташа айқын дәрежедегі іркілсіз жүрек жеткіліксіздігі бар

пациенттерде сүйықтықтың іркілуі және ісінудің дамуы туралы хабарланды.

Клиникалық зерттеулер мен эпидемиологиялық деректер кейбір ҚҚСП (өсіресе жоғары дозалар және ұзақ уақыт) пайдалану артериялық тромбоздың (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) шамалы жоғары қауіпін бередінін көрсетеді. Эмзертудің мұндай қауіпін болдырмау үшін деректер жеткілікті:

Егде жастағы пациенттер: егде жастағы пациенттер асқазан-ішектен қан кетуді және тесілуін, бүйрек, жүрек немесе бауыр жеткіліксіздігін қоса, ҚҚСП жағымсыз өсерлеріне ерекше сезімтал. Сондықтан оларға клиникалық мониторинг жүргізу ұсынылады.

Тері реакциялары: ҚҚСП қолдануға байланысты эксфолиативтік дерматитті, Стивенс-Джонсон синдромын және ұятыты эпидермальді некролизді қоса, кейбіреуі өте сирек өліммен аяқталған ауыр тері реакциялары туралы хабарланды. Емдеудің бастапқы кезеңдерінде пациенттерде тері реакциялардың қауіп төмен болады, көп жағдайда реакциялардың басталуы өмімнің бірінші айында байқалады. Тері бөртпесі, шырышты қабықтардың зақымдануы немесе аса жоғары сезімталдықтың көз келген баса белгілері алғаш пайда болған кезде Эмерон препаратын қабылдауды тоқтатып, шұғыл түрде дәрігерге қаралу қажет.

Фертильділікке өсері: нимесулидті қолдану фертильділікке өсер етуі мүмкін және жүкті болуға тырысатын өйелдерге ұсынылмайды. Ұрықтану проблемалары бар немесе жүктіліктің басталу мүмкіндігіне тексеруден өткен өйелдер Эмерон препаратымен емдеуді тоқтату мүмкіндігін қарастыруы қажет.

Эмерон препаратының құрамында сахароза бар, сондықтан оны тұқым қуалайтын глюкозаның жақтаушылығында, глюкоза/галактоза мальабсорбциясында, сахароза-изомальтаза талшылығында қолдануға болмайды. Сахарозаның болуына байланысты ұзақ уақыт (екі немесе одан да көп апта) қолданған кезде суспензия тістерге зиянды өсер етуі мүмкін.

Педиатрияда қолдану

Эмерон препаратын 12 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік: Эмерон препаратын жүктіліктің соңғы триместрінде қолдануға болмайды. Эмерон препаратын басқа ҚҚСП сияқты қолдану жүкті болуға тырысатын өйелдерге ұсынылмайды.

Простагландин синтезін басу жүктілікке немесе шаранының дамуына теріс өсер етуі мүмкін. Препаратын жүктіліктің ерте кезеңінде қолданғаннан кейін, зерттеу нәтижелері түсік тастау, жүрек ауқалары және іштің алдыңғы жақтау ақауларының жоғарылау қауіпін көрсетеді. Өзіңіз ақуаның абсолютті даму қауіпі 1% - дан шамамен 1,5% - ға дейін өсті. Дозаның жоғарылауымен және емдеу ұзақтығымен қауіп жоғарылайды деп саналады. Эмерон препаратын жүкті өйелдерде қолдану туралы жеткілікті деректер жоқ.

Егер Эмерон препаратын жүкті болуға тырысатын өйел немесе жүктіліктің бірінші немесе екінші триместрінде қабылдаса, дозасы мен емдеу ұзақтығы мүмкіндігінше төмен болуы тиіс.

Жүктіліктің үшінші триместрінде простагландин синтезінің барлық тежегіштері шарында мыналарды туындатуы мүмкін:

- жүрек-өкпе ұыштылығы (артериялық түтікші мерзімінен бұрын жабылуымен және өкпе артериясы жүбісіңдеді гипертензиямен);
- судың азаюы дамуымен бүйрек жеткіліксіздігіне дейін үдеуі мүмкін бүйрек функциясының бұзылуы.

Жүктіліктің соңында анасы мен балада:

- тіпті өте төмен дозаларды қолданғанда да қан кету қауіпі ұзаруы мүмкін;
- жатырдың жиырылу қызметінің бәсеңдеуі, босану ұзақтығының кідіруі немесе ұзаруына өкпелді.

Сондықтан Эмерон препаратын жүктіліктің үшінші триместрінде қолдануға болмайды.

Бала өмізу: Эмерон препаратының емішек сүтімен шығарылатыны белгісіз, сондықтан оны бала емізетін аналарға қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қауіпіне өсер етуі ерекшеліктері

Нимесулидтің көлік жүргізуі немесе механизмдермен жұмыс істеу қауіпіне өсерін зерттейтін зерттеулер жүргізілген жоқ. Алайда, Эмерон препаратын қабылдағанда кейбір басқа ішкі және ұйықшылдың дамуына пациенттер автомобильді басқарудан немесе қозғалмалы механизмдермен жұмыс жүргізуден бас тарту керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Жағымсыз жанама өсерлерді барынша азайту үшін емдеуді ең аз ұзақтығында ең аз тиімді дозаны қабылдау керек.

Ересектер: тамақтанғаннан кейін тәулігіне екі рет 1 пакеттен (100 мг нимесулид).

Балалар: құрамында нимесулид бар дәрілік препараттарды 12 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Жасөспірімдер (12 жасдан 18 жасқа дейін): бұл пациенттер үшін дозаны өзгерту қажет емес.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер: бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін Эмерон препаратын қолдануға болмайды.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер: жеңіл және орташа айқын бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге дозаны түзету талап етілмейді, ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге Эмерон препаратын тағайындауға болмайды.

Емізу өдісі мен жолы

Ішке қабылдау үшін Пакеттің ішіндегісің сұйылтып, бір стақан газдалмаған суда араластыру керек. Суспензияны сұйылтқаннан кейін бірден ішу керек.

Емдеу ұзақтығы

Эмерон препаратымен емдеу курсының ең жоғары ұзақтығы-15 күн.

Артық дозаланған жағдайда қабылдауы тиіс шаралар

Симптомдары: ҚҚСП жедел артық дозалану симптомдары әдетте апатимен, ұйыштықпен, жүрек айнуымен, құсумен және эпигастрий аймағындағы ауырсынумен шектеледі, олар әдетте демеуші ем жүргізген кезде қайтады.

Асқазан-ішектен қан кету дамуы мүмкін. Сирек жағдайларда артериялық қысымның жоғарылауы, жедел бүйрек жеткіліксіздігі, тыныс алудың бәсеңдеуі және кома болуы мүмкін. ҚҚСП емдік дозаларын қабылдау кезінде және осы препараттардың артық дозалануы кезінде анафилактикоидты реакциялардың дамуы туралы хабарламалар келіп тұты.

Емі: ҚҚСП артық дозаланған жағдайда симптоматикалық және демеуші ем жүргізіледі. Спецификалық антидот жоқ. Нимесулидті гемодиализ жолымен шығаруға қатысты деректер жоқ, алайда плазма ақуыздарымен байланыстырылған жоғары деңгейі негізінде (97,5% - ға дейін) препараттың артық дозалануы кезінде диализ тиімділігі аз болады деген қорытынды жасауға болады. Артық дозалану симптомдары болған кезде немесе препаратты үлкен дозасын қабылдағаннан кейін, қабылдағаннан кейінгі алғашқы 4 сағат ішінде

пациенттерге құстыру және/немесе бәсеңдірілген көмір (ерексерте үшін 60-100 грамм) қабылдауды және/немесе осмыстық іш жүргізетін дәрілерді қабылдауды қолдануға болады. Препаратты қан ақуыздарымен байланысу деңгейінің жоғарылауына байланысты қарында диурез, несептің сілтіленуі, гемодиализ немесе гемоперфузия тиімсіз болуы мүмкін. Бүйрек пен бауыр функциясының бақылау керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүзін бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратын қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу ұсынылады

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиіс шаралар

Жілі

- диарея, жүрек айнуы, құсу
- бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы

Жілі өмес

- бас айналу, артериялық гипертензия, енгізу, ісіну
- іш қату, метеоризм, асқазан-ішектен қан кету, 12-егі ішектің ойық жарасы және тесілуі, асқазанның ойық жарасы және тесілуі

- қышыну, бөртпе, қатты терлеу .

Сирек

- анемия, эозинофилия, гиперкалиемиа
- жоғары сезімталдық
- жоғары сезімсіздік, күйгелектік, түнгі қорқынышты түстер
- анық көрмеу
- тахикардия
- геморрагия, артериялық қысымның құбылмалылығы, қан кернеулер
- эритема, дерматит
- диэурия, гематурия
- дәмсіздік, астения.

Өте сирек

- тромбоцитопения, панцитопения, пурпура
- бас ауыруы, ұйықшылдық, энцефалопатия (Рейе синдромы), көрудің бұзылуы, вертиго, гипотермия
- демікпе, бронх түйілуі
- гастрит, іштің ауыруы, диспепсия, стоматит, қара нәжіс
- гепатит, өліммен аяқталуы қоса, шұғыл (фульминанттық) гепатит, сарғаю, холестаз
- өсекеймен, ангионевроздық ісіну, беттің ісінуі, полиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, ұятыты эпидермальді некролиз
- несеп шығарудың іркілуі, бүйрек жеткіліксіздігі, олигурия, интерстициальді нефрит.

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- анафилаксия.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттарды тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (өсерлер) бойынша апаратын деректер базасына тікелей жүзін қажет Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМҚ <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препаратын құрамы

Бір пакеттің ішінде

Белсенді зат: нимесулид 100 мг,

қосымша заттар: сахароза, мальтодекстрин, лимон қышқылы, апельсин хош иістендіргіші.

Сыртқы түрінің, ісінінің, дөмінің сипаттамасы

Апельсин дәмі бар сұйы ағатын сарғыш тұйыршық. Суспензиядан кейін - өзіне тән апельсин дәмі бар мөлдір немесе сәл бозанданатын бозғылт сары суспензия

Шығарылу түрі және қаптамасы

2 г препараттан қағаздан, алюминий және полиэтилен үлбірден жасалған термоданекерленген ұя қабаты пакетке салынған.

30 пакеттен медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге литографталған картон қорпашаға салынады.

Сақтау мерзімі

Сақтау мерзімі 3 жыл. Жарамдық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Деріханалардан басталуы шарттары

Дәрігердің рецептісі арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

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

Тіркеу күшінің ұстаушысы

VEGAPHARM LLP,

Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park, Лондон, SE10 9QF, Ұлыбритания.

тел.: +44-203-598-2050, әл. пошта: info@vegapharm.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалау жауапты ұйымының атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Серпеш Медикал» (Цейфэй Медикал) ЖШС: 050000, Қазақстан Республикасы, Алматы Өл-Фараби даңғылы, Үй 7, ЖК «Нұрлы Тау»,

телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы)

электронды пошта: serpeshmedical@gmail.com