

27 885 - 2020

**Листок-вкладыш – информация для пациента****НИМЕСУЛИД-ЛФ, 100 мг, гранулы для приготовления суспензии для приема
внутрь****Активное вещество: нимесулид**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или к работнику аптеки, или к медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или к работнику аптеки, или к медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка – вкладыша

1. Что из себя представляет препарат НИМЕСУЛИД-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата НИМЕСУЛИД-ЛФ
3. Применение препарата НИМЕСУЛИД-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата НИМЕСУЛИД-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат НИМЕСУЛИД-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат НИМЕСУЛИД-ЛФ содержит в качестве активного вещества нимесулид. Нимесулид принадлежит к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Нимесулид обладает болеутоляющим действием и применяется у взрослых и детей старше 12 лет для лечения острой боли и дисменореи (менструальной боли).

Прежде чем врач назначит Вам НИМЕСУЛИД-ЛФ, он рассмотрит, превышает ли польза от применения препарата риск развития нежелательных реакций.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата НИМЕСУЛИД-ЛФ

Не принимайте НИМЕСУЛИД-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на нимесулид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас в прошлом были какие-либо из следующих симптомов после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП:
 - свистящее дыхание, стеснение в груди, одышка (бронхиальная астма);
 - заложенность носа из-за отека слизистой оболочки (полипы в носу);
 - кожная сыпь или крапивница;

27 885 - 2020

- внезапный отек кожи или слизистых оболочек, например, отек вокруг глаз, лица, губ, рта или горла, затрудненное дыхание (ангионевротический отек);
- Вы ранее принимали НПВП и у Вас возникали следующие состояния:
- кровотечение из желудка или кишечника;
- перфорация желудка или кишечника;
- у Вас есть или были язвы желудка или кишечника, кровотечения или изъязвления, которые возникали не менее двух раз;
- у Вас было кровоизлияние в мозг (инсульт);
- у Вас нарушения свертываемости крови;
- у Вас заболевания печени (печеночная недостаточность);
- Вы принимаете другие препараты, которые вызывают нежелательные реакции со стороны печени, например, парацетамол, другие болеутоляющие препараты или другие НПВП;
- Вы принимаете наркотики или зависимы от других веществ;
- Вы регулярно злоупотребляете алкоголем;
- у Вас были проблемы с печенью после приема нимесулида в прошлом;
- у Вас тяжелая почечная недостаточность и Вам не назначался диализ;
- у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- у Вас симптомы простуды или гриппа (общая боль в мышцах, плохое самочувствие, озноб, повышение температуры тела);
- Вы беременны (третий триместр);
- Вы кормите грудью.

Не следует применять НИМЕСУЛИД-ЛФ детям до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата НИМЕСУЛИД-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Такие препараты, как НИМЕСУЛИД-ЛФ, могут быть связаны с несколько повышенным риском сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Этот риск увеличивается при длительном применении высоких доз препарата. Поэтому не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность лечения.

Если у Вас есть проблемы с сердцем, ранее Вы перенесли инсульт или Вы думаете, что подвержены риску этих состояний (например, у Вас высокое давление, диабет, высокий уровень холестерина или Вы курите), Вам следует обсудить свое лечение с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

В случае серьезных аллергических реакций при первом появлении кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или любых других симптомах аллергии следует прекратить прием НИМЕСУЛИД-ЛФ и обратиться к врачу.

Если у Вас после приема нимесулида развивается фиксированная лекарственная сыпь (круглые или овальные пятна с покраснением и отеком кожи, образованием пузырей, крапивницей и зудом), следует прекратить прием НИМЕСУЛИД-ЛФ и обратиться к врачу. Лечение препаратом НИМЕСУЛИД-ЛФ следует немедленно прекратить в случае возникновения кровотечения (черный стул) или изъязвления желудочно-кишечного тракта (боль в животе).

Если во время лечения нимесулидом у Вас появятся симптомы, указывающие на нарушения функции печени, Вам следует прекратить прием нимесулида и немедленно сообщить об этом лечащему врачу. Симптомы, указывающие на проблемы с печенью, включают потерю аппетита, тошноту, рвоту, боль в животе, постоянную усталость или потемнение мочи.

Если у Вас когда-либо были пептические язвы (язвы желудка), желудочно-кишечные кровотечения, воспалительные заболевания кишечника, такие как язвенный колит или болезнь Крона, сообщите об этом своему врачу, прежде чем принимать НИМЕСУЛИД-ЛФ.

Если во время лечения препаратом возникает лихорадка (повышение температуры тела) и/или гриппоподобные симптомы (общая боль в мышцах, недомогание, озноб, дрожь), прекратите прием препарата и сообщите об этом своему врачу.

Если у Вас есть какие-либо заболевания сердца, высокое артериальное давление, если у Вас проблемы с кровообращением или почками, сообщите об этом своему врачу, прежде чем принимать НИМЕСУЛИД-ЛФ.

Если Вы пожилой человек, Ваш врач должен регулярно наблюдать за Вашим состоянием, чтобы убедиться, что прием нимесулида не усугубляет состояние желудка, почек, сердца или печени.

Если Вы планируете беременность, Вам следует сообщить об этом врачу, так как нимесулид может негативно влиять на способность к зачатию (фертильность).

Дети и подростки

Лекарственный препарат НИМЕСУЛИД-ЛФ противопоказан детям младше 12 лет.

Другие препараты и препарат НИМЕСУЛИД-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут влиять на действие нимесулида, или нимесулид может влиять на действие других одновременно применяемых препаратов.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- кортикостероиды (препараты для лечения воспалительных заболеваний);
- антикоагулянты (препараты для разжижения крови, например, варфарин, или антиагреганты, например, ацетилсалициловая кислота или другие салицилаты);
- антигипертензивные или мочегонные препараты (препараты для контроля артериального давления или частоты сердечных сокращений);
- препараты лития (препараты для лечения депрессии и подобных состояний);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты для лечения депрессии);
- метотрексат (препарат для лечения ревматоидного артрита и онкологических заболеваний);
- циклоспорин (препарат, применяемый после трансплантации или для лечения нарушений иммунной системы).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, или кормите ребенка грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте НИМЕСУЛИД-ЛФ во время последних трех месяцев беременности, так как это может навредить Вашему будущему ребенку или вызвать проблемы во время родов. Это может вызывать заболевания почек и сердца у Вашего будущего ребенка. Может повлиять на склонность к кровотечению у Вас и Вашего ребенка и быть причиной перенесенной беременности (запоздалых родов) или более продолжительных (затяжных) родов.

Вам не следует принимать НИМЕСУЛИД-ЛФ в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и только по рекомендации врача. Если Вам необходимо принимать нимесулид в этот период времени или Вы планируете

забеременеть, следует применять минимальную дозу в минимально короткий период времени.

С 20-ой недели беременности применение нимесулида более нескольких дней может вызывать заболевания почек у Вашего будущего ребенка, что может привести к снижению количества амниотической жидкости, окружающей плод (маловодию) или сужению артериального протока в сердце ребенка. Если Вам необходимо лечение более чем несколько дней, врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Применение препарата НИМЕСУЛИД-ЛФ женщинами, планирующим беременность, или проходящими обследование по поводу бесплодия, не рекомендуется.

Грудное вскармливание

НИМЕСУЛИД-ЛФ не следует принимать в период кормления грудью.

Фертильность

Сообщите своему врачу, если Вы планируете беременность, так как нимесулид может негативно повлиять на способность к зачатию (фертильность).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если НИМЕСУЛИД-ЛФ вызывает у Вас головокружение или сонливость.

НИМЕСУЛИД-ЛФ содержит сахар

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата НИМЕСУЛИД-ЛФ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму за счет использования самой низкой эффективной дозы в течение кратчайшего времени, необходимого для контроля симптомов.

Взрослые, дети и подростки старше 12 лет

Обычная доза составляет 1 пакет (100 мг) 2 раза в сутки.

НИМЕСУЛИД-ЛФ следует принимать в течение как можно более короткого времени и не более 15 дней за один непрерывный курс лечения.

Дети и подростки

Лекарственный препарат НИМЕСУЛИД-ЛФ противопоказан детям младше 12 лет.

Способ применения

Для приема внутрь.

Содержимое пакета следует растворить в стакане воды, перемешать и выпить как можно скорее.

Рекомендуется принимать лекарственный препарат после еды.

Если Вы приняли препарата НИМЕСУЛИД-ЛФ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата НИМЕСУЛИД-ЛФ больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Симптомы передозировки могут включать сонливость, тошноту, боль в желудке, язву желудка, затрудненное дыхание.

Если Вы забыли принять препарат НИМЕСУЛИД-ЛФ

Если Вы забыли принять дозу препарата, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Примите следующую запланированную дозу в обычное время.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам НИМЕСУЛИД-ЛФ может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, если у Вас возникла любая из следующих нежелательных реакций, которые могут быть серьезными:

- расстройство желудка или боль в животе, потеря аппетита, тошнота, рвота, кровотечение из желудка или кишечника, черный стул;
- кожные реакции, такие как сыпь или покраснение;
- свистящее дыхание или одышка;
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- неожиданные изменения количества или цвета мочи;
- отек лица, ступней или ног;
- утомляемость.

Другие нежелательные реакции нестероидных противовоспалительных препаратов

Применение некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в высоких дозах в течение длительного периода времени может быть связано с несколько повышенным риском закупорки артерий (артериальный тромбоз), например, сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

Задержка жидкости (отек), высокое артериальное давление (гипертензия) и сердечная недостаточность были зарегистрированы в связи с лечением НПВП.

Наиболее часто наблюдаемые нежелательные реакции, связанные с желудочно-кишечным трактом (желудочно-кишечные расстройства):

- изъязвление желудка и верхнего отдела тонкой кишки (язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки);
- отверстия в стенке кишечника (перфорация) или кровотечение из пищеварительного тракта (иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста).

Нежелательными реакциями, которые могут возникнуть при применении НИМЕСУЛИД-ЛФ, являются:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- повышение уровня ферментов печени.

27 885 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- одышка;
- головокружение;
- высокое артериальное давление (артериальная гипертензия);
- запор;
- метеоризм (вздутие живота);
- зуд;
- сыпь;
- повышенная потливость;
- отек;
- кровотечения из пищеварительного тракта;
- язва и перфорация двенадцатиперстной кишки;
- язва и перфорация желудка.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- анемия;
- эозинофилия (увеличение определенного типа лейкоцитов, называемых эозинофилами);
- изменчивость артериального давления;
- высокое содержание калия в крови (гиперкалиемию);
- кровотечение (геморрагия);
- болезненное мочеиспускание и задержка мочи (дизурия);
- кровь в моче (гематурия);
- чувство страха и беспокойства;
- ночные кошмары;
- нечеткое зрение;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- приливы;
- покраснение кожи (эритема);
- дерматит;
- плохое самочувствие;
- слабость (усталость).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- тяжелые кожные реакции (так называемая многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз), вызывающие образование волдырей на коже и очень плохое самочувствие;
- волдыри (крапивница);
- отек лица и прилегающих участков;
- почечная недостаточность или воспаление (нефрит);
- задержка мочи;
- замедление образования мочи (олигурия);
- мозговые расстройства (энцефалопатия, синдром Рейе);
- снижение уровня тромбоцитов, вызывающее кровотечение под кожей или в других частях тела (тромбоцитопения);
- снижение уровня эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения);
- высыпания пурпурного цвета на коже и слизистых (пурпура);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- черный стул из-за кровотечения;

27 885 - 2020



- воспаление печени (гепатит), иногда очень тяжелое, вызывающее желтуху и затруднение оттока желчи;
- тяжелые аллергические реакции, включая коллапс и свистящее, затрудненное дыхание (анафилаксия);
- астма, затруднение дыхания (бронхоспазм);
- снижение температуры тела;
- головокружение;
- головная боль;
- сонливость;
- боль в животе;
- расстройство желудка;
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- нарушение зрения.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- фиксированная лекарственная сыпь (может выглядеть как круглые или овальные пятнистые пятна с покраснением и отеком кожи, образованием пузырей, крапивницей, зудом).

Такие лекарственные препараты, как НИМЕСУЛИД-ЛФ, могут быть связаны с несколько повышенным риском сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by (Республика Беларусь).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата НИМЕСУЛИД-ЛФ

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждый пакет содержит:

активное вещество: нимесулид – 100 мг;

вспомогательные вещества: макрогола цетостеариловый эфир, лимонная кислота безводная, кремния диоксид коллоидный безводный, ароматизатор «Апельсин», сахар белый.

Внешний вид препарата НИМЕСУЛИД-ЛФ и содержимое упаковки

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

Гранулы и порошок бледно-желтого цвета, допускаются вкрапления гранул от белого до ярко-желтого цвета, допускается наличие мягких комков.

По 2,0 г порошка в пакете из комбинированного материала, запаянном с четырех сторон.

По десять, двадцать или тридцать пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм»,

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

тел./факс: (01774)-53801.

электронная почта: office@lekpharm.by.

В случаях появления претензий, а также возникновения нежелательных реакций следует обращаться:

СООО «Лекфарм», отдел фармаконадзора и медицинской поддержки

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

тел./факс: (01774)-53801.

электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь: www.rceth.by.