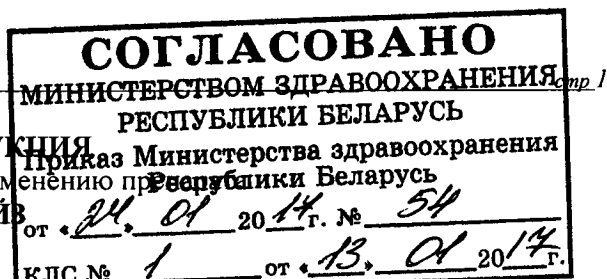


18.07.2016

НД РБ

4005 - 2017



ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению препарата

НАЙЗ

Торговое название: Найз (Nise)

Международное непатентованное название: Нимесулид

Лекарственная форма: таблетки 100 мг

**Описание:** таблетки цвета от практически белого до желтого, круглые, с ровной выпуклой поверхностью с обеих сторон.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Код АТХ: M01AX17

**Состав:** каждая таблетка содержит: нимесулид 100 мг, а также вспомогательные вещества: безводный кальция гидрофосфат, микрокристаллическая целлюлоза, крахмал кукурузный, натрия крахмалгликолят (тип А), стеарат магния, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк очищенный.

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### Фармакодинамические свойства

Нимесулид является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП) с анальгезирующими и жаропонижающими свойствами, который действует как ингибитор фермента циклооксигеназы, отвечающего за синтез простагландинов.

### Фармакокинетические свойства

Нимесулид хорошо всасывается при пероральном приеме. После приема однократной дозы, составляющей 100 мг нимесулида, у взрослых максимальная концентрация в плазме достигается через 2-3 часа и составляет 3-4 мг/л. Площадь под кривой (AUC) составляет 20-35 мг ч/л. При приеме нимесулида в дозе 100 мг один или два раза в сутки на протяжении 7 дней не было отмечено никаких различий фармакокинетических свойств.

До 97.5 % нимесулида связывается с белками плазмы.

Нимесулид активно метаболизируется в печени различными путями с участием изофермента цитохрома P450 (CYP)2C9. Поэтому, в случаях совместного применения нимесулида с медикаментами, которые метаболизируются при участии данного изофермента, следует учитывать возможное возникновение лекарственных взаимодействий (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия). Основным метаболитом является фармакологически активное парагидрокси-производное нимесулида. Время до обнаружения данного метаболита в циркулирующей крови мало (0,8 ч), но величина его образования невелика и значительно меньше, чем величина абсорбции нимесулида. Гидроксинимесулид является единственным метаболитом, обнаруживаемым в плазме. Данный метаболит почти полностью присутствует в связанном виде. Период полувыведения составляет 3,2 до 6 ч.

Нимесулид выводится из организма главным образом с мочой (около 50% от принятой дозы). Лишь 1-3% выводится в неизменном виде. Гидроксинимесулид - основной метаболит, обнаруживается исключительно в виде глюкуроната. Приблизительно 29% от принятой дозы выделяется в метаболизированном виде с калом.

Фармакокинетический профиль нимесулида у лиц пожилого возраста не изменяется при назначении однократных и многократных/повторных доз.

В кратковременном экспериментальном исследовании, проводившемся с участием пациентов с легкой и умеренной формами почечной недостаточности (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) и здоровых добровольцев, максимальная концентрация нимесулида и его основного метаболита в плазме больных была не больше, чем концентрация у здоровых добровольцев. Площадь под кривой "Концентрация-время" (AUC) и период полувыведения (t1/2 beta) у пациентов с почечной недостаточностью были на 50 % выше, но всегда находились в диапазоне фармакокинетических значений, наблюдавшихся у здоровых добровольцев, принимавших нимесулид. Повторный прием препарата не приводил к аккумуляции. Нимесулид противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью (см. раздел Дозировка и способ применения).

**Терапевтические показания**

- Лечение острой боли
- Первичная дисменорея

Нимесулид может назначаться лишь в качестве средства терапии второй линии. Решение о назначении нимесулида должно быть основано на общей оценке риска для каждого пациента.

**Дозировка и способ применения***Дозировка*

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

Максимальная длительность лечения нимесулидом составляет 15 дней.

Взрослые пациенты:

100 мг нимесулида два раза в сутки после приема пищи.

Пациенты пожилого возраста:

При лечении пожилых пациентов необходимости в снижении суточной дозы нет (см. раздел Фармакокинетические свойства).

Дети и подростки:

Дети (до 12 лет): для данной категории пациентов назначение нимесулид-содержащих лекарственных препаратов противопоказано (см. раздел Противопоказания)

Подростки (от 12 до 18 лет): на основании фармакокинетического профиля у взрослых и фармакодинамических характеристик нимесулида необходимости в корректировке дозы у подростков нет.

Пациенты с нарушенной функцией почек:

На основании фармакокинетических данных необходимости в корректировке дозы у пациентов с легкой и умеренной формами почечной недостаточности (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) нет, в то время как пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин) назначение Найз противопоказано (см. раздел Фармакокинетические свойства, Противопоказания).

Пациенты с печеночной недостаточностью:

Найз противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью (см. раздел Фармакокинетические свойства).

Нежелательные эффекты терапии могут быть снижены путем назначения наименьшей эффективной дозы препарата на протяжении как можно более короткого времени, требуемого для лечения соответствующего заболевания (см. раздел Особые предупреждения и меры предосторожности).

**Побочные действия***Общее описание*

Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологическим данным, применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах в течение длительного времени, может сопровождаться некоторым увеличением риска развития патологии, вызванной тромбозом артерий (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел Особые предупреждения и меры предосторожности).

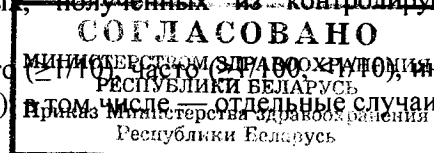
На фоне лечения НПВП сообщалось также об отеках, повышении артериального давления и сердечной недостаточности.

При применении НПВП имеются данные об очень редких случаях буллезных реакций, в том числе синдромом Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

При лечении НПВП наиболее частыми нежелательными явлениями были явления со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел Особые предупреждения и меры предосторожности). Имеются сведения о появлении тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспепсии, болей в животе, дегтеобразного стула, рвоты кровью, язвенного стоматита, обострения колита и болезни Крона (см. раздел Особые предупреждения и меры предосторожности) после приема препарата. Реже наблюдается гастрит.

Перечисленные ниже побочные эффекты основаны на данных, полученных из контролируемых клинических исследований\*.

Частота случаев классифицируется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ), иногда ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ )



4005 - 2017

<i>Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической систем</i>	Редко	Анемия*, эозинофилия*
	Очень редко	Тромбоцитопения, панцитопения, пурпура
<i>Расстройства иммунной системы</i>	Редко	Повышенная чувствительность*
	Очень редко	Анафилаксия
<i>Расстройства метаболизма и питания</i>	Редко	Гиперкалиемиа*
<i>Психиатрические расстройства</i>	Редко	Чувство страха*, нервозность*, ночные кошмарные сновидения*
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Иногда	Головокружение*
	Очень редко	Головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе)
<i>Нарушения со стороны органов зрения</i>	Редко	Нечеткое зрение*
	Очень редко	Нарушение зрения
<i>Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтного аппарата</i>	Очень редко	Вертиго
<i>Заболевания сердца</i>	Редко	Тахикардия*
<i>Сосудистые нарушения</i>	Иногда	Артериальная гипертензия*
	Редко	Геморрагия*, лабильность артериального давления*, приливы*
<i>Нарушения со стороны дыхательных путей</i>	Иногда	Одышка*
	Очень редко	Астма, бронхоспазм
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Часто	Диарея*, тошнота*, рвота*
	Иногда	Запор*, метеоризм*, желудочно-кишечное кровотечение, язва и перфорация 12-п. кишки, язва желудка и ее перфорация
	Очень редко	Гастрит*, боль в животе, диспепсия, стоматит, дегтеобразный стул
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящей системы (см. раздел Особые предупреждения и меры предосторожности)</i>	Часто	Повышенный уровень ферментов печени
	Очень редко	Гепатит, молниеносный (фульминантный) гепатит (включая летальные исходы), желтуха, холестаз
<i>Патология кожи и подкожной клетчатки</i>	Иногда	Зуд*, сыпь*, повышенная потливость*
	Редко	Эритема*, дерматит*
	Очень редко	Крапивница, ангионевротический отек, отек лица, эритема полиморфная, синдром Стивенса — Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы</i>	Редко	Дизурия*, гематурия*
	Очень редко	Задержка мочи*, почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит
<i>Общие нарушения и местные реакции на препарат</i>	Иногда	Отек*
	Редко	Недомогание*, астения*
	Очень редко	Гипотермия

\*- частота основывается на результатах клинических испытаний

**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

## Противопоказания

- Известная повышенная чувствительность к нимесулиду или к одному из вспомогательных веществ препарата.
- Имевшие место в прошлом гиперергические реакции (например, бронхоспазм, ринит, крапивница) в связи с приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП.
- Имевшие место в прошлом гепатотоксические реакции на нимесулид.
- Сопутствующий прием других веществ с потенциальной гепатотоксичностью.
- Алкоголизм, наркозависимость.
- Возникавшие ранее желудочно-кишечные кровотечения или перфорации, связанные с предшествующей терапией НПВС.
- Язва желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, наличие в анамнезе язвы, перфорации или кровотечения в желудочно-кишечном тракте.
- Наличие в анамнезе цереброваскулярных кровотечений или других кровоизлияний, а также заболеваний, сопровождающихся кровоточивостью.
- Тяжелые нарушения свертывания крови.
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Печеночная недостаточность.
- Пациенты с симптомами простуды или гриппа.
- Возраст до 12 лет.
- Назначение препарата противопоказано в третьем триместре беременности и в период кормления грудью (см. раздел Беременность, кормление грудью и фертильность).

## Передозировка

Симптомы острой передозировки НПВП обычно ограничиваются следующим: апатия, сонливость, тошнота, рвота и боль в эпигастральной области. При поддерживающей терапии эти симптомы обычно обратимы. Возможно возникновение желудочно-кишечного кровотечения. В редких случаях возможно повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания и кома. Сообщается о возникновении анафилактикоидных реакций при приеме терапевтических доз НПВП и при передозировке таких препаратов.

В случае передозировки НПВП лечение симптоматическое и поддерживающее. Специфического антидота не имеется. 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 диализ малоэффективен при передозировке препарата. При наличии симптомов передозировки или после приема большой дозы препарата в течение 4 часов после приема пациентам могут быть назначены: вызывание рвоты и/или прием активированного угля (60–100 граммов для взрослых) и/или прием осмотического слабительного средства. Принудительный диурез, отщелачивание мочи, гемодиализ или гемоперфузия могут быть неэффективными вследствие высокого уровня связывания препарата с белками крови. Следует контролировать функции почек и печени.

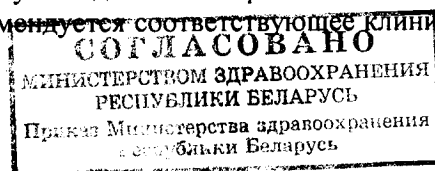
## Особые предупреждения и меры предосторожности

Нежелательные побочные эффекты можно свести к минимуму, используя наименьшую эффективную дозу при наименьшей длительности, необходимой для контроля симптомов заболевания (см. раздел Дозировка и способ применения, а также риски со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы ниже).

При отсутствии улучшения симптоматики терапию препаратом следует отменить.

У пациентов пожилого возраста повышена частота нежелательных реакций на НПВС, особенно частота желудочно-кишечных кровотечений и прободения (в некоторых случаях даже со смертельным исходом), а также нарушения функции почек, печени и сердца. Поэтому рекомендуется соответствующее клиническое наблюдение.

Нарушения со стороны печени



Сообщается о редких случаях серьезных реакций со стороны печени, в том числе, об очень редких случаях летального исхода, связанных с применением нимесулид-содержащих лекарственных препаратов (см. раздел Побочные действия). Пациенты, ощущающие симптомы, похожие на симптомы поражения печени во время лечения препаратом Найз (например, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, утомляемость, темный цвет мочи) или пациенты, у которых данные лабораторных анализов функции печени отклоняются от нормальных значений, должны отменить лечение препаратом. Повторное назначение нимесулида таким пациентам противопоказано. Сообщается о поражении печени, в большинстве случаев обратимом, после кратковременного воздействия препарата.

Во время лечения Найзом пациент должен воздерживаться от приема других анальгетиков. Следует избегать сопутствующего применения Найза и других НПВП, в том числе, селективных ингибиторов циклооксигеназы-2.

Пациенты, получавшие нимесулид и у которых развились симптомы, похожие на грипп или простуду, должны отменить лечение препаратом.

#### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Желудочно-кишечное кровотечение, язва и прободение язвы могут угрожать жизни пациента, если в истории болезни имеются записи о возникновении подобных проблем при приеме любых НПВС во время лечения (независимо от прошедшего времени), с наличием или без наличия опасных симптомов, либо наличия в анамнезе серьезных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, язвы или прободения язвы повышается с увеличением дозы НПВС у пациентов с наличием язвы в анамнезе, особенно, осложненной кровоизлиянием или прободением (см. раздел Противопоказания), а также у пожилых пациентов. Для этих пациентов лечение следует начинать с наименьшей возможной дозы. Для этих пациентов, а также пациентов, которые принимают сопутствующие низкие дозы аспирина или других препаратов, увеличивающих риск возникновения желудочно-кишечного заболевания, следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с применением защитных веществ (например, мизопростол или ингибиторов протонного насоса) (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия).

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.

Желудочно-кишечное кровотечение, а также образование язв или перфорации отмечаются для всех НПВС на разных этапах лечения независимо от наличия симптомов-предвестников или наличия в анамнезе патологии со стороны ЖКТ. При развитии желудочно-кишечного кровотечения или изъязвления нимесулид следует отменить. Нимесулид следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, включая пептическую язву, желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе, язвенный колит и болезнь Крона (см. раздел Побочные действия).

Пациенты, принимающие сопутствующие препараты, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения, например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы повторного поглощения серотонина или антитромбоцитарные средства, такие как аспирин, должны быть информированы о необходимости соблюдения осторожности при приеме препарата (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия).

В случае возникновения у пациентов, получающих препарат Найз, желудочно-кишечного кровотечения или язвы, лечение препаратом следует отменить.

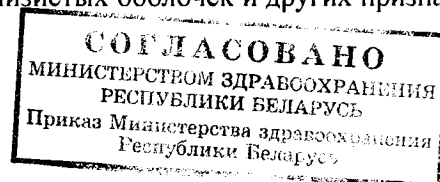
НПВП следует с осторожностью назначать пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно обострение этих заболеваний (см. раздел Побочные действия).

У пациентов с почечной или сердечной недостаточностью Найз следует применять с осторожностью, поскольку препарат может ухудшить функцию почек. В случае ухудшения состояния лечение следует отменить (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия).

#### Реакции со стороны кожных покровов

Имеются данные об очень редких случаях тяжелых кожных реакций на НПВС, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, некоторые из которых могут приводить к смерти (см. раздел Побочные действия). По всей видимости, наибольшему риску развития кожных реакций пациенты подвержены в начальный период терапии. Найз следует отменить при первых признаках кожной сыпи, поражении слизистых оболочек и других признаках гиперчувствительности.

#### Нарушения со стороны почек



Необходимо с осторожностью назначать препарат пациентам с нарушением функции почек или сердца, поскольку применение нимесулида может вести к ухудшению функции почек. В случае ухудшения лечение должно быть прервано (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия).

#### Влияние на фертильность

Применение нимесулида может снижать женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность. У женщин, у которых имеются проблемы с зачатием или проходящим обследование на предмет бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены нимесулида (см. раздел Беременность, кормление грудью и фертильность).

#### Нарушения со стороны сердечно-сосудистой и цереброваскулярной систем

Пациентам с артериальной гипертензией и/или слабой/умеренной острой сердечной недостаточностью в анамнезе, а также пациентам с возникновением задержки жидкости в организме и отеков, как реакции на применение терапии НПВП, требуется соответствующий контроль состояния и консультации врача.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют сделать вывод о том, что некоторые НПВС, особенно, в высоких дозах и при длительном применении, могут привести к незначительному риску возникновения артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта). Для исключения риска возникновения таких событий при применении нимесулида данных недостаточно.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярным заболеванием, нимесулид следует назначать после тщательной оценки состояния. Столь же тщательная оценка состояния должна быть выполнена перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистого заболевания (например, при артериальной гипертензии, гиперлипидемии, сахарном диабете, при курении).

Поскольку нимесулид может влиять на функцию тромбоцитов, его следует с осторожностью назначать пациентам с геморрагическим диатезом (см. раздел Противопоказания). Однако Найз не заменяет ацетилсалициловую кислоту при профилактике сердечно-сосудистых заболеваний.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия**

#### Фармакодинамические взаимодействия

##### Другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

Совместное применение лекарственных препаратов, содержащих нимесулид, и других НПВС, включая ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительных дозах ( $\geq 1$  г однократно или  $\geq 3$  г в качестве общей суточной дозы), не рекомендуется.

Кортикостероиды: повышают риск возникновения желудочно-кишечной язвы или кровотечения (см. раздел Особые предупреждения и меры предосторожности).

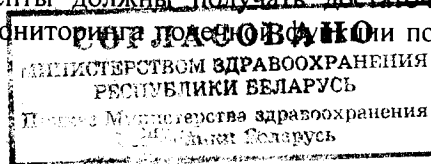
Антикоагулянты: НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел Особые предупреждения и меры предосторожности) или ацетилсалициловая кислота. Из-за повышенного риска кровотечений такая комбинация не рекомендуется (см. раздел Особые предупреждения и меры предосторожности) и противопоказана пациентам с тяжелыми нарушениями коагуляции (см. раздел Противопоказания). Если комбинированной терапии все же нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертываемости крови.

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы повторного поглощения серотонина (SSRIs): увеличивают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел Особые предупреждения и меры предосторожности).

#### Диуретики, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (ингибиторы АПФ), антагонисты ангиотензиновых рецепторов 2 типа (АПА):

НПВП могут снижать эффективность диуретиков и других гипотензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов в пожилом возрасте) совместное назначение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II, а также веществ, подавляющих систему циклооксигеназы, может вызвать дальнейшее снижение функции почек вплоть до острой почечной недостаточности, которое носит, как правило, обратимый характер.

Данное взаимодействие следует принимать во внимание у пациентов, принимающих Найз совместно с ингибиторами АПФ или АПА. Поэтому, при назначении данной комбинации препаратов, следует соблюдать осторожность, особенно у пожилых пациентов. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости, и должна быть рассмотрена необходимость мониторинга функции почек после начала комбинированной терапии и периодически впоследствии.



**Фармакокинетические взаимодействия: воздействие нимесулида на фармакокинетику других лекарственных средств:**

**Фуросемид:** у здоровых добровольцев нимесулид временно снижал действие фуросемида на выведение натрия, в меньшей степени, на выведение калия, и снижал диуретический ответ. Совместный прием нимесулида и фуросемида приводит к уменьшению (приблизительно на 20 %) площади под кривой “Концентрация-время” (AUC) и снижению кумулятивной экскреции фуросемида без изменения почечного клиренса фуросемида.

Совместное назначение фуросемида и лекарственных препаратов, содержащих нимесулид, требует осторожности у пациентов с нарушениями почечной или сердечной функции, как указано в разделе Особые предупреждения и меры предосторожности.

**Литий:** имеются данные о том, что НПВП уменьшают клиренс лития, что приводит к повышению уровня лития в плазме и токсичности лития. При назначении Найз пациентам, получающим терапию препаратами лития, следует осуществлять частый контроль уровня лития в плазме.

Были проведены исследования *in vivo* с целью выявления возможных фармакокинетических взаимодействий с глибенкламидом, теофилином, варфарином, дигоксином, циметидином и антацидными препаратами (например, комбинация алюминия и магния гидроксида). Клинически значимых взаимодействий не наблюдалось.

Нимесулид подавляет активность фермента CYP2C9. При одновременном приеме с Найз лекарств, являющихся субстратами этого фермента, концентрация данных препаратов в плазме может повышаться.

При назначении нимесулида менее чем за 24 часа до или менее чем через 24 часа после приема метотрексата требуется соблюдать осторожность, так как в таких случаях уровень метотрексата в плазме и, соответственно, токсические эффекты данного препарата могут повышаться.

В связи с действием на почечные простагландины, ингибиторы синтеза простагландинов, к которым относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность циклопоринов.

**Фармакокинетические взаимодействия: эффекты других препаратов на фармакокинетику нимесулида:**

Исследования *in vitro* показали, что нимесулид вытесняется с мест связывания толбутамидом, салициловой кислотой и вальпроевой кислотой. Несмотря на то, что данные взаимодействия были определены в плазме крови, указанные эффекты не наблюдались в процессе клинического применения препарата.

**Беременность, кормление грудью и фертильность**

В третьем триместре беременности применение Найз противопоказано (см. раздел Противопоказания).

**Беременность**

Подавление синтеза простагландина может неблагоприятно повлиять на беременность и/или развитие плода. Данные, полученные при эпидемиологических исследованиях, позволяют сделать вывод о том, что на ранних сроках беременности применение препаратов, подавляющих синтез простагландина, может увеличить риск самопроизвольного аборта, возникновения у плода порока сердца и гастрошизиса. Абсолютный риск аномалии сердечно-сосудистой системы повысился менее чем с 1% примерно до 1.5%. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и длительности применения.

У животных назначение ингибитора синтеза простагландина привело к увеличению до- и постимплантационной потере и увеличению эмбриональной смертности. Кроме того, были получены данные о том, что у животных, получавших ингибитор синтеза простагландина в период органогенеза, увеличилась частота возникновения различных пороков развития плода, в том числе, сердечно-сосудистой системы.

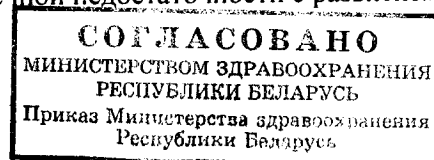
Не следует принимать нимесулид во время первого и второго триместра беременности без крайней необходимости. В случае применения препарата женщинами, пытающимися забеременеть, либо в первый и второй триместр беременности, следует выбирать наименьшую возможную дозу и наименьшую возможную длительность лечения.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландина:

1) могут привести к развитию у плода:

- пневмокардиального токсического поражения (с преждевременным закрытием артериальных протоков и гипертензией в системе легочной артерии);
- дисфункции почек, которая может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием маловодия;

2) у матери и плода в конце беременности возможно:



- увеличение времени кровотечения, антиагрегационный эффект, который может возникнуть даже при применении очень низких доз препарата;
- подавление сократительной деятельности матки, что может привести к задержке или удлинению периода родов.

Поэтому нимесулид противопоказан в третьем триместре беременности.

**Кормление грудью:**

На данный момент не известно, выделяется ли нимесулид в материнское молоко. Найз противопоказан для применения у кормящих матерей (см. раздел Противопоказания).

**Фертильность**

Как и другие НПВП, лекарственные препараты, содержащие нимесулид, не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность (см. раздел Особые предупреждения и меры предосторожности).

**Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов**

Исследования по воздействию нимесулид-содержащего препарата на способность к вождению транспортных средств и управлению машинами и механизмами не проводились. Несмотря на это, пациенты, испытывающие головную боль, головокружение или сонливость после приема Найз, не должны управлять транспортным средством, машинами или механизмами.

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ****Условия хранения**

Хранить при температуре до 25°C в защищенном от света и влаги месте. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Отпуск из аптек**

Отпускается по рецепту.

**Форма выпуска**

2 блистера по 10 таблеток упакованы в картонную коробку с инструкцией по применению.

**Изготовлено:**

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, 8-2-337, Рoad № 3, Баньяра Хиллс, Хайдерабад-500034, Телангана, Индия

