

## **Листок-вкладыш – информация для пациента**

### **Нимесулид-Рубикон, 100 мг, таблетки**

Действующее вещество: нимесулид

**Перед приемом 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 работнику аптеки.
- 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 работнику аптеки. 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-Рубикон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нимесулид-Рубикон.
3. Прием препарата Нимесулид-Рубикон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нимесулид-Рубикон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Нимесулид-Рубикон и для чего его применяют**

Препарат Нимесулид-Рубикон содержит действующее вещество нимесулид, который относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

#### **Показания к применению**

- Лечение острой боли;
- Первичная дисменорея.

Лекарственный препарат Нимесулид-Рубикон показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет.

Прежде чем врач назначит Вам Нимесулид-Рубикон, 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 приемом препарата Нимесулид-Рубикон**

##### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Нимесулид-Рубикон:

- если у Вас аллергия на нимесулид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

- если у Вас в прошлом были какие-либо из следующих симптомов: прием ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов: свистящее дыхание, стеснение в груди, одышка, бронхиальная астма, заложенность носа из-за отека, кожная сыпь или крапивница (зудящая сыпь), внезапный отек кожи или слизистых оболочек, например, отек вокруг глаз, лица, губ, рта или горла, затрудненное дыхание (ангионевротический отек);
- если у Вас были проблемы с печенью после приема нимесулида в прошлом;
- если Вы принимаете другие лекарства, которые вызывают нежелательные реакции со стороны печени, например, парацетамол, другие болеутоляющие препараты или другие НПВП;
- если Вы регулярно злоупотребляете алкоголем;
- если Вы принимаете наркотики или зависимы от других веществ;
- если Вы ранее принимали нимесулид и у Вас возникали кровотечения из желудка или кишечника, или перфорация желудка или кишечника;
- если у Вас есть или были язвы желудка или кишечника, желудочно-кишечные кровотечения или воспалительные заболевания кишечника (такие как язвенный колит или болезнь Крона);
- если у Вас было кровоизлияние в мозг (инсульт);
- если у Вас нарушения свертываемости крови;
- если Вы страдаете тяжелой сердечной недостаточностью;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- если у Вас проблемы с печенью (печеночная недостаточность);
- если у Вас симптомы простуды или гриппа (общая боль в мышцах, плохое самочувствие, озноб, повышение температуры тела);
- если Вы беременны (третий триместр);
- если Вы кормите грудью.

Не следует принимать Нимесулид-Рубикон детям до 12 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Нимесулид-Рубикон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Такие препараты как Нимесулид-Рубикон, 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.

Если во время лечения препаратом Нимесулид-Рубикон возникают лихорадка или симптомы гриппа (мышечная боль, усталость, ощущение холода или озноб), прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

В очень редких случаях применение нимесулида может вызвать серьезное поражение печени. Наличие общих симптомов, таких как потеря аппетита, потеря веса, недомогание, лихорадка, усталость может быть признаком поражения печени. При слабости, потемнении мочи, обесцвечивании стула или пожелтении кожи прекратите применение препарата

Нимесулид-Рубикон и немедленно обратитесь к врачу.

Если у Вас когда-либо были язвы желудка или 12-перстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения, воспалительные заболевания кишечника, такие как язвенный колит или болезнь Крона, сообщите об этом своему врачу. Лечение препаратом Нимесулид-Рубикон следует немедленно прекратить в случае возникновения кровотечения с черным стулом или язвы органов пищеварения.

В случае серьезных аллергических реакций, при первом появлении кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или любых других признаках появления аллергии, следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Не принимайте препарат Нимесулид-Рубикон и сообщите об этом своему врачу, если у Вас когда-либо появлялись фиксированные лекарственные высыпания (круглые или овальные пятна, покраснения и отек кожи, волдыри, крапивница и зуд) после приема нимесулида.

Если Вы страдаете заболеванием сердца, высоким артериальным давлением, если у Вас проблемы с кровообращением или почками, сообщите об этом своему врачу, прежде чем принимать нимесулид.

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

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат Нимесулид-Рубикон детям до 12 лет, из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности.

### **Другие препараты и препарат Нимесулид-Рубикон**

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

Особенно важно сообщить врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете следующие препараты:

- кортикостероиды (препараты для лечения воспалительных заболеваний);
- препараты для разжижения крови (антикоагулянты, например, варфарин или антиагреганты, ацетилсалициловая кислота или другие салицилаты);
- антигипертензивные препараты или мочегонные (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 и грудное вскармливание**

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

### **Беременность**

Не следует принимать препарат Нимесулид-Рубикон в течение первых шести месяцев

беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и только по рекомендации врача.

В течение первого или второго триместра беременности не превышайте дозу препарата и продолжительность лечения, назначенные врачом, доза должна быть минимальной, а продолжительность – как можно более короткой. Если Вам необходимо лечение более чем несколько дней, врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Не принимайте препарат Нимесулид-Рубикон во время последних трех месяцев беременности, так как это может навредить будущему ребенку или вызвать проблемы во время родов.

#### Грудное вскармливание

Препарат Нимесулид-Рубикон не следует принимать во время грудного вскармливания.

#### Фертильность

Применение препарата Нимесулид-Рубикон женщинам, планирующим беременность или проходящим обследование по поводу бесплодия, не рекомендуется.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если препарат Нимесулид-Рубикон вызывает у Вас головную боль, головокружение или сонливость.

#### **Препарат Нимесулид-Рубикон содержит лактозу моногидрат**

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **Препарат Нимесулид-Рубикон содержит натрий**

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) натрия на таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

### **3. Прием препарата Нимесулид-Рубикон**

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

#### Взрослые пациенты

Обычная доза составляет одну таблетку (100 мг) 2 раза в сутки.

#### Пациенты пожилого возраста

Снижать суточную дозу нет необходимости.

#### Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина (КК) 30 – 80 мл/мин) обычно не требуется. Препарат Нимесулид-Рубикон противопоказан для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК < 30 мл/мин).

#### Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата Нимесулид-Рубикон противопоказано.

## **Применение у детей и подростков**

### Дети (до 12 лет)

Назначение нимесулид-содержащих лекарственных препаратов противопоказано.

### Подростки (от 12 до 18 лет)

Коррекции дозы у подростков не требуется.

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

### **Путь и способ введения**

Для приема внутрь.

Рекомендуется принимать препарат после еды, запивая небольшим количеством воды.

### **Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

### **Если Вы приняли препарата Нимесулид-Рубикон больше, чем следовало**

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

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

### **Если Вы забыли принять препарат Нимесулид-Рубикон**

Если Вы забыли принять препарат Нимесулид-Рубикон, 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.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать 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 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 нимесулида, являются:

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

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

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

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

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- анемия, эозинофилия (увеличение определенного типа лейкоцитов, называемых эозинофилами);
- аллергия;
- высокое содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- чувство страха и беспокойства, ночные кошмары;
- нечеткое зрение;
- учащенное сердцебиение;
- кровоточивость (геморрагии), изменчивость артериального давления, приливы;
- покраснение кожи, дерматит;
- болезненность мочеиспускания и задержка мочи (дизурия), кровь в моче (гематурия);
- плохое самочувствие, слабость (усталость).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение тромбоцитов, вызывающее кровотечение под кожей или в других частях тела, высыпания пурпурного цвета на коже и слизистых (пурпура);
- тяжелые аллергические реакции, включая коллапс и свистящее, затрудненное дыхание (анафилаксия);

- головная боль, сонливость, мозговые расстройства (энцефалопатия, синдром Рейе);
- нарушение зрения;
- астма, затруднение дыхания (бронхоспазм);
- гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка), чувство тяжести и боль в животе, воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит), черный стул из-за кровотечения;
- воспаление печени, иногда очень тяжелое, вызывающее желтуху и затруднение оттока желчи;
- волдыри на коже (крапивница), отечность лица, языка и гортани с возможным затруднением дыхания (ангионевротический отек);
- тяжелые кожные реакции (мультиформная эритема, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), вызывающие образование волдырей на коже и очень плохое самочувствие;
- задержка мочи; почечная недостаточность, снижение количества мочи, поражение почек (интерстициальный нефрит);
- снижение температуры тела.

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно):

- фиксированная лекарственная сыпь (круглые или овальные пятна, покраснения и отек кожи, волдыри, крапивница и зуд).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: [pharm@dlsmi.kg](mailto:pharm@dlsmi.kg)

Сайт: <https://dlsmi.kg>

#### **5. Хранение препарата Нимесулид-Рубикон**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке и пачке картонной.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Нимесулид-Рубикон содержит**

Действующим веществом является нимесулид.

Каждая таблетка содержит 100 мг нимесулида.

Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, повидон, лактоза моногидрат.

### **Внешний вид препарата Нимесулид-Рубикон и содержимое его упаковки**

Препарат Нимесулид-Рубикон представляет собой светло-желтые круглые, двояковыпуклые таблетки.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

Две или три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Беларусь

ООО «Рубикон», 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б

тел.: +375 (212) 36-47-77

факс: +375 (212) 36-37-06

e-mail: secretar@rubikon.by

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org>.