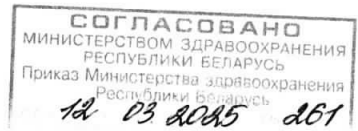


1935Б-2019

Листок-вкладыш – информация для пациента
НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД, 100 мг, таблетки
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 ФАРМЛЭНД и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД
3. Прием препарата НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Каждая таблетка препарата НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД содержит действующее вещество нимесулид.

Нимесулид – это нестероидное противовоспалительное средство (НПВС) с обезболивающим действием. Он используется для лечения острой и менструальной боли.

Перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед назначением препарата врач оценивает соотношение потенциальной пользы, которую может дать вам этот лекарственный препарат и риск нежелательных реакций.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД

Не принимайте препарат НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД если:

- У Вас аллергия на нимесулид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- У Вас возникали какие-либо из следующих симптомов после приема аспирина или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС):
 - хрипы, стеснение в груди, одышка (астма)
 - заложенность носа из-за разрастаний слизистой оболочки внутри носа (назальные полипы)

1935Б-2019



- кожная сыпь/зуд кожи (крапивница)
- внезапный отек кожи или слизистых оболочек, например, отек вокруг глаз, лица, губ, рта или горла, который может вызвать затруднение дыхания (ангионевротический отек);
- У вас в прошлом после лечения НПВС были такие нарушения, как:
 - желудочные или кишечные кровотечения
 - язвы (перфорации) в желудке или кишечнике;
- Вы недавно перенесли язву желудка или двенадцатиперстной кишки или кровотечение, или имели их в прошлом (по крайней мере два эпизода язвы или кровотечения);
- У Вас произошло кровоизлияние в мозг (инсульт);
- У Вас страдаете от кровотечений или у Вас нарушение свертываемости крови;
- У Вас печеночная недостаточность;
- Вы принимаете другие препараты, которые негативно влияют на печень, например, парацетамол или любой другой анальгетик или НПВС;
- Вы употребляете наркотики или у Вас развилась зависимость от наркотиков или других веществ;
- Вы злоупотребляете алкоголем;
- У Вас в прошлом было поражение печени, вызванное нимесулидом;
- У Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин);
- У Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- У Вас лихорадка или грипп (ломота в теле, недомогание, озноб или дрожь, высокая температура);
- Вы находитесь в третьем триместре беременности;
- Вы кормите грудью.

Не применяйте препарат НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД у детей в возрасте до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прием таких препаратов, как НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД, может быть связан с несколько повышенным риском сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Риски более вероятны при приеме высоких доз и при длительном лечении. Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения.

Если у Вас проблемы с сердцем, инсульт в анамнезе или Вы считаете, что можете подвергнуться риску этих состояний (например, если у Вас высокое кровяное давление, диабет, высокий уровень холестерина или, если Вы курите), необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас во время лечения возникнут тяжелые аллергические реакции, прекратите прием препарата НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД и сообщите лечащему врачу при первом появлении высыпаний, поражений мягких тканей (слизистых оболочек) или любых других симптомов аллергии.

Немедленно прекратите прием препарата НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД, если у Вас имеются признаки кровотечения (черный стул) или язвы в пищеварительной системе (боль в животе).

Будьте особенно осторожны при лечении препаратом НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД

19355-2019

Если во время лечения нимесулидом появляются симптомы, указывающие на заболевание печени, прекратите прием нимесулида и немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Симптомами, указывающими на проблемы с печенью, являются потеря аппетита, тошнота, рвота, боли в животе, постоянная усталость и темный цвет мочи.

Если у Вас язва желудка, желудочное или кишечное кровотечение или у Вас в анамнезе есть воспалительное заболевание кишечника, такое как язвенный колит или болезнь Крона, Вы должны сообщить об этом лечащему врачу, прежде чем принимать препарат НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД.

Если у Вас наблюдаются лихорадка и/или симптомы гриппа (ломота в теле, недомогание, озноб или дрожь), прекратите прием препарата НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД и сообщите об этом лечащему врачу.

Если у Вас есть сердечные заболевания, высокое кровяное давление, нарушение кровообращения или болезни почек, сообщите об этом лечащему врачу перед приемом препарата НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД.

Если Вы пожилой человек, лечащий врач должен регулярно наблюдать Вас, чтобы убедиться, что препарат НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД не вызывает каких-либо нарушений со стороны желудка, почек, сердца или печени.

Другие препараты и препарат НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД

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

Сообщите лечащему врачу, если Вы применяете какие-либо из следующих препаратов, которые могут взаимодействовать с препаратом НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД:

- Кортикостероиды (препараты, применяемые для лечения воспалительных состояний);
- Препараты для разжижения крови (антикоагулянты, например, варфарин или антиагреганты, аспирин или другие салицилаты);
- Антигипертензивные препараты или диуретики (препараты для контроля кровяного давления);
- Литий, используемый для лечения депрессии и подобных заболеваний;
- Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты, применяемые при лечении депрессии);
- Метотрексат (препарат, применяемый для лечения ревматоидного артрита или лечения рака)
- 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 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД в последнем триместре беременности. Это может вызвать нарушения у ребенка и при родах.

Если Вы планируете беременность, сообщите об этом лечащему врачу, поскольку нимесулид может снизить способность к зачатию ребенка.

Если Вы находитесь в первом или втором триместре беременности, не превышайте дозу и продолжительность лечения, назначенные лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если прием препарата НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД вызывает у Вас головокружение или сонливость.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД

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

С целью уменьшения частоты нежелательных реакций лекарственный препарат НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД необходимо использовать в наименьшей эффективной дозе в течение кратчайшего времени, необходимого для контроля симптомов.

Рекомендуемая доза: по 1 таблетке (100 мг) два раза в день.

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

Принимайте препарат НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД внутрь после еды.

Используйте препарат НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД как можно более короткий период времени и не более 15 дней.

Если Вы приняли больше препарата НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД, чем следовало.

Если Вы приняли или думаете, что приняли больше таблеток, чем предписано (передозировка), немедленно обратитесь к лечащему врачу или в больницу. Возьмите с собой оставшийся препарат. В случае передозировки у Вас, скорее всего, разовьется один следующих симптомов: сонливость, тошнота, боль в желудке, язва желудка, затрудненное дыхание.

Если Вы забыли принять препарат НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При возникновении любого из нижеперечисленных симптомов прекратите прием лекарственного препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу, поскольку они могут свидетельствовать о развитии редких нежелательных реакций, требующих оказания неотложной помощи

- дискомфорт или боль в желудке, потеря аппетита, тошнота (плохое самочувствие), рвота, желудочное или кишечное кровотечение, или черный стул;
- кожные реакции, такие как сыпь или покраснение;
- хрипы или затрудненное дыхание;
- пожелтение кожи или глаз (желтуха);
- неожиданное изменение количества или цвета мочи;
- отек лица, ступней или ног;
- постоянная усталость.

Общие нежелательные реакции на Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС)

Использование некоторых НПВС может быть связано с несколько повышенным риском артериальной окклюзии (тромбоз), такой как сердечный приступ (инфаркт миокарда) или инсульт, особенно при приеме высоких доз и при длительном лечении.

Сообщалось о задержке жидкости (отеках), давлении в связи с лечением НПВС, высоком кровяном давлении (гипертония) и сердечной недостаточности.

Наиболее часто нежелательные реакции проявляются со стороны желудочно-кишечного тракта:

-язва желудка и двенадцатиперстной кишки;

-перфорация стенок кишечника или желудка или кишечное кровотечение (иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых пациентов).

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть при приеме препарата НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД

В порядке уменьшения частоты, другие нежелательные реакции могут включать в себя:

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

- Диарея
- Тошнота
- Рвота
- Незначительные изменения показателей функции печени в крови.

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

- Одышка
- Головокружение
- Увеличение артериального давления
- Запор
- Метеоризм
- Изжога (гастрит)
- Зуд
- Сыпь
- Повышенное потоотделение
- Отек
- Кровотечение из желудка или кишечника;
- Язва двенадцатиперстной кишки или желудка и прободные язвы.

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

- Анемия
- Снижение количества белых клеток крови (лейкоцитов) в крови
- Увеличение количества некоторых лейкоцитов (эозинофилов) в крови
- Изменение артериального давления
- Кровотечение
- Боль при мочеиспускании или задержка мочи
- Кровь в моче
- Повышение содержания калия в крови
- Чувство беспокойства или нервозности
- Нечеткость зрения
- Учащенное сердцебиение
- Приливы жара
- Покраснение кожи
- Воспаление кожи (дерматит)

- Недомогание
- Усталость.

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

- Тяжелые кожные реакции (известные как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), вызывающие кожные высыпания и сильный дискомфорт
- Почечная недостаточность или воспаление почек (нефрит)
- Расстройства функции головного мозга (энцефалопатия)
- Снижение количества тромбоцитов в крови, что вызывает подкожное кровоизлияние
- Черный стул из-за кровотечения
- Воспаление печени (гепатит), иногда очень тяжелое, вызывающее желтуху и нарушение оттока желчи
- Аллергии, в том числе тяжелые реакции с коллапсом и затрудненным дыханием
- Астма
- Снижение температуры тела
- Головокружение
- Головной боль
- Бессонница
- Болью в желудке
- Несварение желудка
- Жжение во рту
- Зуд (крапивница)
- Отек лица и прилегающих областей
- Нарушение зрения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД

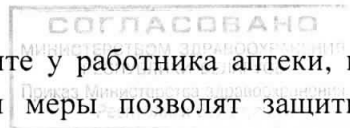
Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



НД РБ

1935Б-2019

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД содержит

Действующим веществом является нимесулид. Каждая таблетка содержит 100 миллиграмм нимесулида.

Прочими вспомогательными веществами являются: крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, тальк очищенный, повидон К-30, натрия крахмалгликолят, натрия крахмалгликолят, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид препарата НИМЕСУЛИД ФАРМЛЭНД и содержимое упаковки

Форма выпуска. Таблетки. Светло-желтого цвета, круглые, плоские, с фаской, на одной стороне с риской. Риски нанесены лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

Упаковка. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

Условия отпуска из аптек: По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

E-mail: mail@pharmland.by

Производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.