

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ресулид<sup>®</sup> Фаст

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006176-200420

СОГЛАСОВАНО

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Ресулид<sup>®</sup> Фаст

**Международное непатентованное наименование:** Нимесулид

**Лекарственная форма:** гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

**Состав**

1 пакетик содержит:

*действующее вещество:* нимесулид 100 мг;

*вспомогательные вещества:* макрогола цетостеариловый эфир 8,0 мг, сахараза 1805,0 мг, мальтодекстрин 15,0 мг, лимонная кислота безводная 30,0 мг, апельсиновый ароматизатор 42,0 мг.

**Описание**

Светло-желтый зернистый порошок с апельсиновым запахом.

Полученная суспензия белого или светло-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ:** M01AX17

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Нимесулид является нестероидным противовоспалительным средством из класса сульфонамидов. Оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие. В отличие от неселективных НПВП, нимесулид, главным образом, ингибирует циклооксигеназу-2 (ЦОГ-2), тормозит синтез простагландинов в очаге воспаления; оказывает менее выраженное угнетающее воздействие на циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1).

**Фармакокинетика**

**Абсорбция**

Нимесулид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{max}$ ) после перорального приема однократной дозы нимесулида, составляющей 100 мг, достигается в среднем через 2 - 3 ч

и составляет 3-4 мг/л.

#### *Распределение*

Площадь под кривой «концентрация - время» (AUC) – 20 – 35 мг ч/л. Связь с белками плазмы крови до 97,5 %.

Проникает в ткани женских половых органов, где после однократного приема его концентрация составляет около 40% от концентрации в плазме. Хорошо проникает в кислую среду очага воспаления (40%), синовиальную жидкость (43%) Легко проникает через гистогематические барьеры.

#### *Биотрансформация*

Метаболизируется в печени при помощи изофермента цитохрома P450 (CYP)2C9. Основным метаболитом является фармакологически активное парагидроксипроизводное нимесулида - гидроксинимесулид, обнаруживающийся в плазме крови преимущественно в конъюгированном виде, в виде глюкуроната.

#### *Элиминация*

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) нимесулида около 1,56 – 4,95 часа, гидроксинимесулида – 2,89 – 4,78 часа. Нимесулид выводится из организма главным образом почками (около 50 % от принятой дозы). Гидроксинимесулид выводится почками (65%) и с желчью (35 %), подвергается энтерогепатической рециркуляции.

#### *Применение у особых групп пациентов*

Фармакокинетический профиль нимесулида у лиц пожилого возраста и у пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести не изменяется при применении однократных и многократных/повторных доз.

В исследовании, проведенном у пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30 - 80 мл/мин),  $C_{max}$  нимесулида и его основного метаболита были не выше, чем у здоровых добровольцев. AUC и  $T_{1/2}$  были на 50% выше, но находились в пределах значений AUC и  $T_{1/2}$ , наблюдаемых у здоровых добровольцев на фоне применения нимесулида. Повторное применение не приводило к кумуляции нимесулида.

#### **Показания к применению**

- острая боль (боль в спине, пояснице; болевой синдром в костно-мышечной системе, включая ушибы, растяжения связок и вывихи суставов; тендиниты, бурситы; зубная боль);
- симптоматическое лечение остеоартроза (остеоартрита) с болевым синдромом;
- первичная альгодисменорея.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления



на момент использования; нимесулид рекомендуется для терапии в качестве препарата второй линии.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к нимесулиду или другим компонентам препарата;
- гиперергические реакции в анамнезе (бронхоспазм, ринит, крапивница), связанные с применением ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, в том числе, нимесулида;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух с непереносимостью ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- гепатотоксические реакции на нимесулид в анамнезе;
- одновременное применение с другими лекарственными препаратами с потенциальной гепатотоксичностью (например, другими НПВП);
- хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- лихорадочный синдром при простуде и острых респираторно-вирусных инфекциях;
- подозрение на острую хирургическую патологию;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения; эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта; перфорации или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе;
- цереброваскулярные кровотечения в анамнезе или другие заболевания, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью;
- тяжелые нарушения свертываемости крови;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина  $< 30$  мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия;
- печеночная недостаточность, активное заболевание печени;
- детский возраст до 12 лет;
- беременность и период грудного вскармливания;
- алкоголизм, наркотическая зависимость;
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы-изомальтазы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

### **С осторожностью**

Артериальная гипертензия, сахарный диабет, компенсированная сердечная

недостаточность, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, заболевания периферических артерий, геморрагический диатез, курение, клиренс креатинина 30 - 60 мл/мин.

Язвенное поражение ЖКТ в анамнезе; инфекция, вызванная *Helicobacter pylori* в анамнезе; пожилой возраст; длительное предшествующее применение НПВП; тяжелые соматические заболевания.

Одновременное применение со следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Как и другие препараты из класса НПВП, которые ингибируют синтез простагландинов, нимесулид может отрицательно влиять на течение беременности и/или на развитие эмбриона и может приводить к преждевременному закрытию артериального протока, гипертензии в системе легочной артерии плода, нарушению функции почек, которое может переходить в почечную недостаточность с олигурией у плода, к повышению, риска кровотечений, снижению контрактильности матки, возникновению периферических отеков у матери.

Данные, полученные в ходе эпидемиологических исследований, свидетельствуют о возможном увеличении риска самопроизвольного аборта, риска возникновения порока сердца и гастрошизиса при применении на ранних сроках беременности средств, блокирующих синтез простагландинов. Абсолютный риск развития аномалии сердечно-сосудистой системы увеличивается примерно с 1 % до 1,5 %. Считается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности применения.

Применение нимесулида в период беременности противопоказано.

#### *Период грудного вскармливания*

Применение нимесулида в период грудного вскармливания противопоказано.

#### *Фертильность*

Применение нимесулида может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. При планировании беременности необходима консультация с лечащим врачом.



## **Способ применения и дозы**

Внутрь. Содержимое пакетика растворяют приблизительно в 100 мл воды комнатной температуры (образуется суспензия белого или светло-желтого цвета).

Приготовленный раствор хранению не подлежит.

Препарат Ресулид® Фаст применяется только для лечения пациентов старше 12 лет.

*Взрослым и детям старше 12 лет:* по 1 пакету два раза в сутки, после еды.

*Пациенты пожилого возраста:* при лечении пожилых пациентов необходимость корректировки суточной дозы определяется врачом исходя из возможности взаимодействия с другими лекарственными средствами.

*Пациенты с почечной недостаточностью:* у пациентов с почечной недостаточностью легкой или умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30 - 60 мл/мин) коррекции дозы не требуется, в то время как пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин) препарат Ресулид® Фаст противопоказан.

*Пациенты с печеночной недостаточностью:* применение препарата Ресулид® Фаст у пациентов с печеночной недостаточностью противопоказано. Для уменьшения вероятности развития побочных эффектов рекомендуется принимать минимальную эффективную дозу в течение максимально короткого времени.

Максимальная суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 200 мг.

Максимальная продолжительность курса лечения - 15 дней.

## **Побочное действие**

Частота классифицируется в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения, в зависимости от встречаемости случая: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), *очень редко* ( $< 1/10000$ ), включая отдельные сообщения.

### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

*Редко:* анемия, эозинофилия, геморрагии;

*Очень редко:* тромбоцитопения, панцитопения, пурпура тромбоцитопеническая.

### *Нарушения со стороны иммунной системы*

*Редко:* реакции гиперчувствительности;

*Очень редко:* анафилактикоидные реакции.

### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Нечасто:* зуд, кожная сыпь, повышенная потливость;

*Редко:* эритема, дерматит;

*Очень редко:* крапивница, ангионевротический отек, отек лица, полиформная эритема,

синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Нарушения со стороны нервной системы

*Нечасто:* головокружение;

*Очень редко:* головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе).

Нарушение психики

*Редко:* чувство страха, нервозность, ночные «кошмарные» сновидения.

Нарушения со стороны органа зрения

*Редко:* нечеткость зрения;

*Очень редко:* нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

*Очень редко:* вертиго.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

*Нечасто:* повышение артериального давления;

*Редко:* тахикардия, лабильность артериального давления, «приливы» крови к коже лица, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны дыхательной системы

*Нечасто:* одышка;

*Очень редко:* обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

*Часто:* диарея, тошнота, рвота;

*Нечасто:* запор, метеоризм, гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки;

*Очень редко:* боль в животе, диспепсия, стоматит, дегтеобразный стул.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

*Часто:* повышение активности «печеночных» ферментов;

*Очень редко:* гепатит, молниеносный (фульминантный) гепатит (включая летальные исходы), желтуха, холестаз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

*Редко:* дизурия, гематурия, задержка мочеиспускания;

*Очень редко:* почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны водно-электролитного обмена

*Редко:* гиперкалиемия.

Прочие

*Нечасто:* периферические отеки;



*Редко:* недомогание, астения;

*Очень редко:* гипотермия.

### **Передозировка**

Симптомы: апатия, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области. Эти симптомы обычно обратимы при проведении симптоматической и поддерживающей терапии. Возможно повышение артериального давления, возникновение желудочно-кишечного кровотечения, острой почечной недостаточности, угнетение дыхания, кома, анафилактоидные реакции.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота нет. В случае, если передозировка произошла в течение последних 4 часов, необходимо вызвать рвоту и/или обеспечить прием активированного угля (от 60 до 100 г на взрослого человека), и/или осмотического слабительного средства. Форсированный диурез, гемодиализ, гемоперфузия, защелачивание мочи неэффективны из-за высокой степени связывания нимесулида с белками плазмы крови (до 97,5 %). Необходим контроль за состоянием функции почек и печени.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Глюкокортикостероиды повышают риск возникновения желудочно-кишечной язвы или кровотечения.

*Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs), например, флуоксетин, увеличивают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.*

НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как, *варфарин*. Из-за повышенного риска кровотечения такая комбинация не рекомендуется и противопоказана пациентам с тяжелыми нарушениями коагуляции. Если комбинированной терапии все же нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертываемости крови.

### Диуретики

НПВП могут снижать действие диуретиков.

У здоровых добровольцев нимесулид временно снижает выведение натрия под действием *фуросемида*, в меньшей степени - выведение калия и снижает собственно диуретический эффект.

Одновременное применение 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. Одновременное применение фуросемида и нимесулида требует осторожности у пациентов с почечной или сердечной недостаточностью.

#### Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина-II

НПВП могут снижать действие гипотензивных препаратов. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30 - 80 мл/мин) при одновременном применении ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II и средств, подавляющих систему циклооксигеназы (НПВП, антиагреганты), возможно дальнейшее ухудшение функции почек и возникновение острой почечной недостаточности, которая, как правило, бывает обратимой. Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих нимесулид в сочетании с ингибиторами АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II. Поэтому одновременное применение этих препаратов следует осуществлять с осторожностью, особенно у пожилых пациентов. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости, а почечную функцию следует тщательно контролировать после начала одновременного применения.

#### Мифепристон

Теоретически возможно снижение эффективности мифепристона и аналогов простагландина при одновременном применении с НПВП (в т.ч. и ацетилсалициловой кислотой) за счет антипростагландинового действия последних. Ограниченные данные показывают, что применение НПВП в день применения аналога простагландина не оказывает отрицательного влияния на действие мифепристона или аналога простагландина на раскрытие шейки матки, сократимость матки и не уменьшает клиническую эффективность медикаментозного прерывания беременности.

#### Препараты лития

Имеются данные о том, что НПВП уменьшают клиренс лития, что приводит к повышению концентрации лития в плазме крови и его токсичности. При применении нимесулида у пациентов, находящихся на терапии препаратами лития, следует осуществлять регулярный контроль концентрации лития в плазме крови.

Клинически значимых взаимодействий с *глибенкламидом, теофиллином, дигоксином, циметидином* и *антацидными препаратами* (например, комбинация алюминия и магния гидроксидов) не наблюдалось.

Нимесулид подавляет активность изофермента CYP2C9. При одновременном применении с нимесулидом препаратов, являющихся субстратами этого фермента, концентрация последних в плазме может повышаться.



### *Метотрексат*

При назначении нимесулида менее чем за 24 часа до или после применения метотрексата, требуется соблюдать осторожность, так как в таких случаях, концентрация метотрексата в плазме крови и, соответственно, токсические эффекты могут повышаться.

### *Циклоспорины*

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

### **Особые указания**

Нежелательные побочные эффекты можно свести к минимуму при применении препарата в минимальной эффективной дозе при минимальной длительности применения, необходимой для купирования болевого синдрома.

Имеются данные об очень редких случаях серьезных реакций со стороны печени, в том числе, случаях летального исхода, связанных с применением нимесулидсодержащих препаратов. При появлении симптомов, схожих с признаками поражения печени (анорексия, кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, рвота, боль в животе, потемнение мочи, повышение активности «печеночных» трансаминаз) следует немедленно прекратить применение препарата Ресулид® Фаст и обратиться к врачу. Повторное применение препарата Ресулид® Фаст у таких пациентов противопоказано.

Сообщается о реакциях со стороны печени, имеющих в большинстве случаев обратимый характер, при кратковременном применении препарата.

Во время применения препарата Ресулид® Фаст пациент должен воздерживаться от приема других анальгетиков, включая НПВП (в т.ч. селективные ингибиторы ЦОГ-2).

Препарат Ресулид® Фаст следует применять с осторожностью у пациентов с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно обострение этих заболеваний.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, пептической язвы/перфорации желудка или двенадцатиперстной кишки повышается у пациентов с наличием язвенного поражения ЖКТ (язвенный колит, болезнь Крона) в анамнезе, а также у пожилых пациентов, с увеличением дозы НПВП, поэтому лечение следует начинать с наименьшей возможной дозы. Таким пациентам, а также пациентам, которым требуется одновременное применение низких доз ацетилсалициловой кислоты или других средств, повышающих риск возникновения осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта, рекомендуется дополнительно назначить прием гастропротекторов (мизопростол или блокаторы протонной помпы).

Пациенты с заболеваниями ЖКТ в анамнезе, в особенности пожилые пациенты, должны сообщать врачу о вновь возникших симптомах со стороны ЖКТ (особенно о симптомах, которые могут свидетельствовать о возможном желудочно-кишечном кровотечении).

Препарат Ресулид® Фаст следует назначать с осторожностью пациентам, принимающим препараты, увеличивающие риск изъязвления или кровотечения (пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные агенты, например, ацетилсалициловая кислота). В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвенного поражения ЖКТ у пациентов, принимающий препарат Ресулид® Фаст, лечение препаратом необходимо прекратить.

Учитывая сообщения о нарушениях зрения у пациентов, принимавших другие НПВП, при появлении любого нарушения зрения, применение препарата Ресулид® Фаст должно быть немедленно прекращено и проведено офтальмологическое обследование.

Препарат может вызвать задержку жидкости в организме, поэтому пациентам с артериальной гипертензией, с почечной и/или сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями, нимесулид следует применять с особой осторожностью. В случае ухудшения состояния, лечение нимесулидом необходимо прекратить.

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

В состав препарата входит сахароза, это следует учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом (0,15 - 0,18 ХЕ на 100 мг препарата) и лицам, соблюдающим низкокалорийную диету. Препарат Ресулид® Фаст не рекомендуется назначать пациентам с непереносимостью фруктозы, дефицитом сахарозы-изомальтозы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

При возникновении признаков «простуды» или острой респираторно-вирусной инфекции в процессе применения препарата Ресулид® Фаст прием препарата должен быть прекращен.

Нимесулид может изменять свойства тромбоцитов, поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у лиц с геморрагическим диатезом, однако препарат не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при



сердечно-сосудистых заболеваниях.

Пожилые пациенты особенно подвержены неблагоприятным реакциям на НПВП, в том числе, риску возникновения желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, угрожающим жизни пациента, снижению функций почек, печени и сердца. При приеме препарата Ресулид® Фаст для данной категории пациентов необходим надлежащий клинический контроль.

Имеются данные о возникновении редких случаев кожных реакций (таких как, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) при приеме НПВП, в том числе и нимесулида. При первых проявлениях кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других признаках аллергической реакции, прием препарата Ресулид® Фаст следует немедленно прекратить.

#### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами**

Влияние препарата Ресулид® Фаст на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось, поэтому в период применения препарата Ресулид® Фаст следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг.

По 2 г гранул в четырехслойный пакетик (бумага/полиэтилен/алюминиевая фольга/полиэтилен).

По 8, 12 или 24 пакетика с инструкцией по применению в картонной пачке.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

Селебрити Биофарма Лимитед, Индия

Вилледж Панга, Виа Джармаджри, Хилл-Топ Индастриал Эстейт, Баротивала, Дистрикт Солан (Эйч. Пи.), Индия

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Ремедия», 123242, г. Москва, ул. Дружинниковская, д. 13

Генеральный директор  
ООО «Ремедия»



С.В.Матковский