



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Azərbaycan Respublikası

Səhiyyə Nazirliyi

Farmakoloji və Farmakopeya

Ekspert Şurasının sədri

 E.M. Ağayev

13 may 2026-cı il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman preparatını qəbul etməzdən əvvəl içlik vərəqəsini tam və diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün vacib məlumatlar vardır.

- Bu içlik vərəqəsini atmayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.
- Əgər əlavə suallarınız varsa, müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin.
- Bu dərman preparatı yalnız Sizin üçün təyin edilmişdir. Onu digər insanlara verməyin. Hətta xəstəlik əlamətləri Sizinlə eyni olsa belə, bu dərman başqalarına zərər verə bilər.
- Əgər Sizde hər hansı əlavə təsirlər yaranmışdırsa, müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin. Bu tövsiyə istənilən mümkün əlavə təsirlərə, o cümlədən bu içlik vərəqəsində sadalanmayan əlavə təsirlərə şamil edilir. "Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın.

NİMESİL® daxilə qəbul edilən suspenziyanın hazırlanması üçün qranullar
NİMESİL®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Nimesulide

Tərkibi

Təsiredici maddə: İçərisində qranulların olduğu 1 paketdə (2 q) 100 mq nimesulid vardır.

Köməkçi maddələr: makroqolun setostearil efiri, saxaroza, maltodekstrin, susuz limon turşusu, portağal aromatizatoru.

Təsviri

Portağal qoxulu açıq-sarı rəngli dənəvər tozdur; qismən həll olduqdan sonra məhlul ağ və ya açıq-sarı rəng alır.

Farmakoterapevtik qrupu

Qeyri-selektiv qeyri-steroid iltihab əleyhinə vasitə (QSİƏV).

ATC kodu: M01AX17

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Nimesil® preparatı ağrıkəsici təsirə malik olan qeyri-steroid iltihab əleyhinə vasitələr ("QSİƏV") qrupuna aiddir.

Farmakodinamikası

Nimesulid – prostaqlandinlərin sintezində iştirak edən siklooksigenaza fermentinin inhibə edilməsi ilə əlaqədar olaraq ağrıkəsici və hərarətsalıcı təsirə malik olan qeyri-steroid iltihab əleyhinə vasitədir.

Farmakokinetikası

Sorulması

Nimesulid daxilə qəbul edildikdə yaxşı sorulur. Böyüklərdə 100 mq nimesulidin birdəfəlik qəbulundan sonra onun plazmada maksimal konsentrasiyası 2-3 saat sonra əldə edilir və 3-4 mq/l

təşkil edir. $AUC = 20-35$ mq·saat/litr. Bu göstəricilərlə preparatın 7 gün ərzində gündə iki dəfə 100 mq dozada yeridilməsindən sonra müşahidə edilən nəticələr arasında statistik cəhətdən etibarlı fərqlər aşkar edilməmişdir.

Preparatın 97,5%-ə qədəri plazma zülalları ilə birləşir.

Biotransformasiyası və xaric olması

Nimesulid qaraciyərdə müxtəlif yollarla, o cümlədən sitoxrom P₄₅₀-nin (CYP) 2C9 izofermentləri tərəfindən intensiv metabolizmə məruz qalır. Bununla əlaqədar olaraq, CYP2C9 izofermenti tərəfindən metabolizə olunan preparatların yanaşı yeridilməsi zamanı dərmanlar arasında qarşılıqlı təsirlərin baş verməsi ehtimalı mövcuddur ("Digər dərman preparatları ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə baxın). Əsas metabolit – farmakoloji aktivliyə malik olan parahidroksitörəmədir. Bu metabolitin qan dövranında aşkar edilməsinə qədər keçən müddət qısa (təxminən 0,8 saat), lakin onun yaranma konstantasının qiyməti yüksək deyildir və nimesulidin sorulma konstantasının qiymətindən əhəmiyyətli dərəcədə kiçikdir. Hidroksinimesulid qan plazmasında aşkar edilən yeganə metabolitdir və demək olar ki, tam konyuqasiya olunmuş formada. T_{1/2} 3,2 saatdan 6 saatadək təşkil edir.

Nimesulid orqanizmdən başlıca olaraq sidiklə xaric olunur (orqanizmə daxil edilmiş maddənin təxminən 50%-i). Onun yalnız 1-3%-i dəyişilməmiş birləşmə şəklində ifraz olunur. Əsas metabolit olan hidroksinimesulid müstəsna olaraq qlükuronat şəklində aşkar edilir. Metabolizə olunduqdan sonra nimesulidin bütün miqdarının təxminən 29%-i nəcislə xaric edilir.

Yaşlı insanlara preparatın birdəfəlik və təkrar yeridilməsindən sonra farmakokinetik profil dəyişilməz qalmışdır.

Yüngül və ya orta ağırlıq dərəcəli böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi 30-80 ml/dəq) olan pasiyentlərin iştirakı ilə keçirilmiş qısamüddətli eksperimental tədqiqatda sağlam könüllülərlə müqayisədə aşkar edilmişdir ki, nimesulidin və onun əsas metabolitinin plazmada maksimal konsentrasiyalarının dəyərləri sağlam könüllülərdəki nisbətən yüksək olmamışdır. AUC və t_{1/2}-beta göstəricilərinin qiymətləri 50% yüksək olmuşdur, lakin heç zaman nimesulidin sağlam könüllülərə yeridilməsindən sonra müşahidə olunan farmakokinetik dəyərlərin diapazonundan kənara çıxmamışdır. Çoxdəfəli qəbul zamanı kumulyasiya baş verməmişdir. Qaraciyər funksiyası pozulmuş pasiyentlərdə nimesulidin istifadəsi əks-göstərişdir ("Əks-göstərişlər" bölməsinə baxın).

İstifadəsinə göstərişlər

Preparat kəskin ağrının müalicəsi, osteoartriti müşayiət edən ağrı sindromu zamanı simptomatik müalicə, eləcə də ağırlıq aybaşılar zamanı müalicə üçün istifadə edilir.

Nimesulid yalnız ikinci seçim preparatı kimi təyin edilməlidir.

Nimesil® preparatını təyin etməzdən əvvəl müalicə həkiminiz bu dərman vasitəsinin faydaları ilə mümkün əlavə təsirlərin riski arasındakı nisbəti qiymətləndirməlidir.

Yaxşılaşma baş vermədikdə və ya səhhətiniz pisləşdikdə, həkimə müraciət edin.

Əks göstərişlər

- Nimesulidə və ya "Tərkibi" bölməsində sadalanan köməkçi maddələrin hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.
- Anamnezdə asetilsalisil turşusunun və ya digər qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatların qəbulundan sonra inkişaf etmiş yüksək həssaslıq reaksiyalarının olması (məsələn, bronxospazm, rinit, övrə);
- Anamnezdə nimesulidə qarşı hepatotoksik reaksiyaların olması;
- Digər potensial hepatotoksik maddələrin, məsələn, parasetamolun və ya digər ağrıkəsici vasitələrin yanaşı təsiri, eləcə də QSİƏV-lərlə müalicə;
- Alkoqolizm, narkotik asılılığı;
- Anamnezdə daha əvvəl QSİƏV-lərlə aparılmış müalicə ilə əlaqəli mədə-bağırsağ qanaxmasının və ya perforasiyasının olması.
- Aktiv fazada peptik xorası olan və ya anamnezində mədə-bağırsağ qanaxması, xora və ya perforasiya olan pasiyentlər.

- Serebrovaskulyar qanaxma və ya aktiv fazada olan digər qanaxma və ya qanın laxtalanmasının pozulmaları.
- Qanın laxtalanmasının ağır dərəcəli pozulmaları.
- Ağır dərəcəli ürək çatışmazlığı.
- Böyrəklərin funksiyasının ağır dərəcəli pozulması.
- Qaraciyərin funksiyasının pozulması.
- Bədən temperaturu yüksəlmiş və/və ya qripəbənzər simptomları olan pasiyentlər.
- 12 yaşdan kiçik uşaqlar.

Əgər Siz hamiləliyin son üç ayındasınızsa və ya körpənizi ana südü ilə qidalandırırırsınızsa.

Uşaqlar və yeniyetmələr

Nimesil® preparatını 12 yaşdan kiçik uşağa verməyin.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Nimesil® preparatını qəbul etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin.

Preparatı simptomların yüngülləşdirilməsi üçün zəruri olan ən aşağı effektiv dozada və ən qısa müddət ərzində istifadə etməklə əlavə təsirləri minimuma endirmək mümkündür.

Əgər pasiyentin vəziyyəti yaxşılaşmırsa, müalicə dayandırılmalıdır.

Nimesulidin digər QSİƏP-lərlə, o cümlədən siklooksigenaza-2-nin selektiv inhibitorları ilə birlikdə istifadəsindən çəkinmək lazımdır. Pasientlərə Nimesil preparatı ilə müalicə müddətində digər ağrıkəsici vasitələrin qəbulundan çəkinmələri tövsiyə olunmalıdır.

Nimesil® preparatının tərkibində saxaroza vardır. Fruktozaya qarşı dözümsüzlük, qlükoza-qalaktozanın sorulmasının pozulması və ya saxaraza-izomaltazanın çatışmazlığı kimi nadir irsi xəstəlikləri olan pasiyentlər bu dərman vasitəsini qəbul etməməlidirlər.

Əgər həkiminiz Sizdə bəzi şəkər növlərinə qarşı dözümsüzlüyün olduğunu bildirmişdirsə, bu dərman vasitəsini qəbul etməzdən əvvəl müalicə həkiminizlə məsləhətləşin.

Qaraciyərin funksiyasına təsiri

Nimesulidin qəbulu ilə qaraciyər tərəfindən ciddi reaksiyaların nadir halları, o cümlədən letal nəticələnən çox nadir halları əlaqələndirilir. Nimesulid ilə müalicə müddətində qaraciyərin zədələnməsinə uyğun olan simptomların (məsələn, anoreksiya, ürəkbulanma, qusma, qarında ağrı, yorğunluq, sidiiyin tündləşməsi) inkişaf etdiyi pasiyentlərdə və ya qaraciyərin funksional sınaq nəticələrinin normadan kənarlaşdığı pasiyentlərdə preparat ləğv edilməlidir. Belə pasiyentlərdə nimesulidin təkrar təyin olunması ilə sınaq aparılmamalıdır. Əksər hallarda geri dönmə xarakteri daşıyan qaraciyər zədələnməsinin inkişafı preparatın qısamüddətli təsirindən sonra təsvir olunmuşdur.

Nimesulidin qəbulu zamanı bədən temperaturu yüksələn və/və ya qripəbənzər simptomların inkişaf etdiyi pasiyentlərdə müalicə dayandırılmalıdır.

Mədə-bağırsaq traktına təsiri

Bütün QSİƏV-lərin qəbulu ilə qarşılıqlı əlaqəli olaraq, bütün müalicə müddətində xəbərdaredici simptomların yaranması ilə və ya onlar olmadan, eləcə də anamnezdə mədə-bağırsaq traktı tərəfindən ciddi patologiyanın olub-olmamasından asılı olmayaraq, letal nəticəyə gətirib çıxara bilən mədə-bağırsaq qanaxmaları, mədədə/bağırsaqda xoralar/xoraların perforasiyası barədə məlumatlar verilmişdir. Pasientlərdə anamnezdə xora, xüsusilə qanaxma və ya perforasiya ilə ağırlaşmış xora olduqda, eləcə də yaşlı pasiyentlərdə QSİƏV-in dozasının artması ilə mədə-bağırsaq qanaxmasının inkişaf etməsinin, xoranın və ya perforasiyanın yaranmasının riski artır. Belə pasiyentlərin müalicəsini mümkün olan ən aşağı doza ilə başlamaq lazımdır. Bu pasiyentlər üçün, eləcə də eyni zamanda aşağı dozalarda aspirin və ya mədə-bağırsaq xəstəliyinin yaranması riskini artıran digər preparatlar qəbul edən pasiyentlər üçün qoruyucu preparatlarla (məsələn, mizoprostol və ya proton nasosunun inhibitorları ilə) kombinə olunmuş müalicənin istifadəsinin mümkünlüyü nəzərdən keçirilməlidir.

Anamnezində mədə-bağırsaq traktı tərəfindən toksik reaksiyaların olduğu pasiyentlər, xüsusilə də, yaşlı pasiyentlər qarın boşluğu orqanları tərəfindən bütün qeyri-adi simptomlar (xüsusilə mədə-bağırsaq qanaxması) barədə, xüsusən müalicənin başlanğıc mərhələlərində məlumat verməlidirlər.

Mədə-bağırsaq traktında qanaxma, xoranın əmələ gəlməsi/perforasiyası müalicə fonunda istənilən vaxt, xəbərdaredici simptomların yaranması ilə və ya onlar olmadan, eləcə də anamnezdə mədə-bağırsaq traktı tərəfindən ciddi patologiyanın olub-olmamasından asılı olmayaraq inkişaf edə bilər. Mədə-bağırsaq qanaxması və ya mədə-bağırsaq traktında xora inkişaf etdikdə, nimesulid ilə müalicə dərhal dayandırılmalıdır. Mədə-bağırsaq traktının xəstəlikləri, o cümlədən peptik xora, anamnezdə mədə-bağırsaq traktında qanaxma, xoralı kolit və Kron xəstəliyi olan pasiyentlərə nimesulid ehtiyatla təyin edilməlidir.

Eyni zamanda xoranın və ya qanaxmanın yaranma riskini artıracaq vasitələri qəbul edən pasiyentlərə preparat ehtiyatla təyin edilməlidir: daxilə qəbul edilən kortikosteroidlər, antikoagulyantlar, məsələn, varfarin, serotoninin geriyyə tutulmasının selektiv inhibitorları və ya antiaqreqantlar, məsələn, aspirin.

Nimesulid ilə müalicə fonunda mədə-bağırsaq traktında qanaxma baş verdikdə, preparat ləğv edilməlidir.

Anamnezində mədə-bağırsaq traktının xəstəlikləri (xoralı kolit, Kron xəstəliyi) olan pasiyentlərə QSİƏV-lər ehtiyatla təyin edilməlidir, çünki bu patoloji vəziyyətlərin kəskinləşməsi baş verə bilər.

Yaşlı insanlar

Yaşlı pasiyentlərdə QSİƏV-lərə qarşı arzuolunmaz reaksiyaların, xüsusilə də, mədə-bağırsaq traktında qanaxmaların və perforasiyanın (bəzi hallarda həyat üçün təhlükəli ola bilər), eləcə də böyrəklərin, qaraciyərin və ürəyin funksiyasının pozulmalarının tezliyi arta bilər. Buna görə də, belə pasiyentlərə müvafiq klinik müşahidə altında olmaları tövsiyə olunur.

Dəri reaksiyaları

QSİƏV-lərin istifadəsi ilə əlaqəli (bəzən letal nəticəyə gətirib çıxaran) ciddi dəri reaksiyalarının çox nadir halları, o cümlədən eksfoliativ dermatit, Stivens-Conson sindromu və toksik epidermal nekroliz barədə məlumatlar mövcuddur. Ehtimal ki, pasiyentlər dəri reaksiyalarının inkişafının ən yüksək riskinə müalicənin başlanğıc mərhələsində məruz qalırlar, belə ki, qeyd edilmiş reaksiyalar əksər hallarda müalicənin ilk ayında inkişaf edir. Dəri səpgisinin, selikli qişaların zədələnməsinin ilk əlamətləri və ya yüksək həssaslıq reaksiyasının hər hansı digər əlamətləri yaranan kimi nimesulidin qəbulu dayandırılmalıdır.

Nimesulidin qəbulu zamanı fiksə olunmuş dərman səpgisi (FODS) halları barədə məlumat verilmişdir.

Anamnezində nimesulid ilə əlaqəli FODS olan pasiyentlərə nimesulid təkrarən təyin edilməməlidir.

Böyrəklərin funksiyasına təsiri

Böyrək və ya ürək funksiyası pozulmuş pasiyentlərə preparat ehtiyatla təyin edilməlidir, çünki nimesulidin istifadəsi böyrəklərin funksiyasının pisləşməsinə gətirib çıxara bilər. Pasiyentin vəziyyəti pisləşdikdə, müalicə ləğv edilməlidir.

Fertilliyə təsiri

Nimesil preparatının istifadəsi zamanı qadınlarda fertillik azala bilər, buna görə də preparatı hamiləliyi planlaşdıran qadınlara təyin etmək tövsiyə olunmur. Hamilə qalmaqla bağlı problemləri olan və ya sonsuzluqla bağlı müayinələrdən keçən qadınlarda Nimesil preparatının istifadəsinin ləğv olunması imkanı nəzərdən keçirilməlidir.

Ürək-damar sisteminə və baş beyin damarlarına təsiri:

Arterial hipertenziyası və/və ya yüngül və orta dərəcəli durğunluq ürək çatışmazlığı olan pasiyentlərə nəzarət və məsləhətləndirmə yardımı tələb olunur, belə ki, QSİƏV-lərlə müalicə fonunda mayenin ləngiməsi və ödemlər barədə məlumatlar verilmişdir.

Klinik tədqiqatlar və epidemioloji məlumatlar belə hesab etməyə imkan verirlər ki, bəzi QSİƏV-lərin (xüsusilə də, yüksək dozalarda və uzun müddət ərzində) istifadəsi fonunda arterial trombozların və onların nəticələrinin (məsələn, miokard infarktının və ya insultun) baş verməsi riskinin bir qədər artması mümkündür. Nimesulidin istifadəsi zamanı bu cür riskin istisna edilməsi üçün məlumatlar yetərli deyil.

Nəzarət olunmayan arterial hipertenziyası, durğunluq ürək çatışmazlığı, ürəyin təsdiqlənmiş işemik xəstəliyi, periferik arteriyaların xəstəliyi və/və ya baş beyin damarlarının patologiyası olan pasiyentlərə nimesulid yalnız bütün amillər hərtərəfli şəkildə təhlil edildikdən sonra təyin edilə bilər. Oxşar qiymətləndirmə ürək-damar xəstəliklərinin inkişafının risk amilləri (məsələn, arterial

hipertenziya, hiperlipidemiya, şəkərli diabet, siqaret çəkmə) olan pasiyentlərin uzunmüddətli müalicəsinə başlamazdan əvvəl də aparılmalıdır.

Nimesulid trombositlərin funksiyasını dəyişdirə bildiyindən, hemorragik diatezdən əziyyət çəkən pasiyentlərin müalicəsi zamanı onu ehtiyatla istifadə etmək lazımdır. Lakin Nimesil preparatı ürək damar xəstəliklərinin profilaktikası məqsədi ilə istifadə edilən asetilsalisil turşusunu əvəz etmir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Farmakodinamik qarşılıqlı təsirlər

Digər qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitələr (QSİƏV)

Tərkibində nimesulid olan dərman preparatlarının (4-cü bölməyə baxın) digər qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitələrlə, o cümlədən iltihabəleyhinə təsirin əldə olunduğu dozalarda (birdəfəlik ≥ 1 q və ya gündə ≥ 3 q) asetilsalisil turşusu ilə birlikdə istifadəsi tövsiyə olunmur.

Antikoagulyantlar

QSİƏV-lər varfarin kimi antikoagulyantların təsirini gücləndirə bilirlər. Varfarin, oxşar antikoagulyantlar və ya asetilsalisil turşusu qəbul edən pasiyentlərdə nimesulid ilə müalicə zamanı qanaxma kimi ağırlaşmanın baş vermə riski yüksəkdir. Bu səbəbdən də, bu cür kombinasiya tövsiyə edilmir, qanın laxtalanmasının ağır dərəcəli pozulmaları olan pasiyentlərə isə bu kombinasiya əks göstərişdir. Əgər kombinə olunmuş istifadə qaçılmazdırsa, qanın antikoagulyant aktivliyinə ciddi nəzarət edilməlidir.

Antiaqreqantlar və serotoninin geriyyə tutulmasının selektiv inhibitorları (SGTSİ)

Antiaqreqantlar və serotoninin geriyyə tutulmasının selektiv inhibitorları (SGTSİ) mədə-bağırsaq traktında xora və ya qanaxmanın baş vermə riskini artırır.

Kortikosteroidlər

Kortikosteroidlər mədə-bağırsaq traktında xoranın və ya qanaxmanın yaranma riskini artırır. *Diuretiklər, angiotenzinçevirici fermentin (AÇF) inhibitorları, angiotenzin II-nin antaqonistləri (AIIA)*

QSİƏV-lər diuretiklərin və digər hipotenziv vasitələrin təsirini zəiflədə bilirlər. Böyrəklərin funksiyasının azaldığı bəzi pasiyentlərdə (məsələn, dehidratasiyalı pasiyentlər və ya böyrək funksiyası pozulmuş yaşlı pasiyentlər) AÇF-nin inhibitorları ilə siklooksigenazanın inhibitorlarının birlikdə istifadəsi zamanı böyrəklərin funksiyasının pisləşməsinin şiddətlənməsi, o cümlədən, adətən, geri dönmə xarakter daşıyan kəskin böyrək çatışmazlığının yaranması mümkündür.

Göstərilən qarşılıqlı təsirlərin olması nimesulidi AÇF-nin inhibitorları və ya AIIA ilə birlikdə qəbul edən pasiyentlərdə nəzərə alınmalıdır. Buna görə də, preparatların bu kombinasiyası, xüsusilə də, yaşlı pasiyentlərə, ehtiyatla təyin edilməlidir. Pasiyentlər kifayət miqdarda maye qəbul etməli, eləcə də kombinə olunmuş müalicə başladıqdan sonra və mütəmadi olaraq müalicə prosesində onların böyrək funksiyasına nəzarətin zəruriliyi təhlil edilməlidir.

Farmakokinetik qarşılıqlı təsir: nimesulidin digər dərman vasitələrinin farmakokinetikasına təsiri

Furosemid

Sağlam könüllülərdə nimesulid, furosemidin natriumun xaric olunmasına və daha az dərəcədə kaliumun xaric olunmasına təsirini müvəqqəti olaraq zəiflətməmiş, eləcə də onun diuretik təsirini azaltmışdır.

Nimesulid və furosemidin birlikdə istifadəsi furosemidin AUC göstəricisinin və ümumi xaric olmasının azalmasına (təxminən 20%) gətirib çıxarır, lakin onun böyrək klirensinə təsir etmir. Böyrək və ya ürək patologiyasının inkişafına meyilli olan pasiyentlərə furosemidin və nimesulidin birlikdə təyin edilməsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Litium

QSİƏV-lərin litiumun klirensini azaldıqları barədə məlumat verilmişdir ki, bu da qan plazmasında onun səviyyəsinin və litiumun toksikliyinə artmasına gətirib çıxarır. Əgər nimesulid litium preparatları ilə müalicə qəbul edən pasiyentlərə təyin edilirsə, litiumun səviyyəsinə ciddi nəzarət olunmalıdır.

Farmakokinetik qarşılıqlı təsirlər və digər dərman vasitələrinin nimesulidin farmakokinetikasına təsiri

In vitro şəraitində aparılmış tədqiqatlar göstərmişdir ki, tolbutamid, salisil turşusu və valproy turşusu nimesulidi birləşmə yerlərindən sıxışdırıb çıxarırlar. Lakin plazmadakı səviyyəyə mümkün təsirə baxmayaraq, bu qarşılıqlı təsirin klinik əhəmiyyəti sübut edilməmişdir.

Digər məlumatlar

Bundan əlavə, *in vivo* şəraitində qlibenklamid, teofillin, varfarin, diqoksin, simetidin və antasid preparatları ilə (məhz alüminium hidroksidin və maqnezium hidroksidin kombinasiyası ilə) potensial farmakokinetik qarşılıqlı təsir tədqiq edilmişdir. Klinik cəhətdən əhəmiyyətli qarşılıqlı təsir müşahidə edilməmişdir.

Nimesulid sitoxrom CYP2C9 izofermentini inhibə edir. Nimesil preparatının eyni zamanda qəbulu zamanı plazmada bu fermentin substratları olan dərman vasitələrinin konsentrasiyaları arta bilər.

Metotreksatın yeridilməsindən əvvəl və ya sonra 24 saatdan az müddətdə nimesulid ehtiyatla istifadə edilməlidir, belə ki, qan zərdabında metotreksatın səviyyəsi və müvafiq olaraq, bu preparatın toksikliyi arta bilər.

Böyrək prostaqlandirlərinə təsir ilə əlaqədar olaraq, nimesulidin aid olduğu prostaqlandin sintezə inhibitorları siklosporinlərin nefrotoksikliyi artırma bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hər hansı dərman preparatlarını qəbul etməzdən əvvəl müalicə həkimi və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Əgər Siz hamiləsinizsə və ya körpənizi ana südü ilə qidalandırırınsınızsa, hamilə olduğunuzu ehtimal edirsinizsə və ya hamiləliyi planlaşdırırınsınızsa, bu dərman vasitəsinə istifadə etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin.

Hamiləlik

Hamiləliyin üçüncü trimestrində nimesulidin istifadəsi əks-göstərişdir.

Prostaqlandirlərin sintezinin inhibə edilməsi hamiləliyin gedişinə və/və ya embrionun/dölnün inkişafına mənfi təsir göstərə bilər. Epidemioloji tədqiqatların nəticələrinə əsasən, hamiləliyin erkən mərhələlərində prostaqlandirlərin sintezini inhibə edən preparatların istifadəsi düşükdür, döldə ürək qüsurlarının yaranması və gastroşizis riskini artırır. Ürək-damar sistemi qüsurlarının inkişaf etməsinin mütləq riski 1%-dən az səviyyədə təxminən 1,5%-ə qalxmışdır. Bu riskin preparatın dozasının artması və müalicə müddətinin uzanması ilə birlikdə artdığı hesab edilir. Heyvanlarda prostaqlandin sintezi inhibitorlarının istifadəsi implantasiyadan əvvəlki və sonrakı itkilərin, eləcə də embryo-fetal ölüm səviyyəsinin artmasına gətirib çıxarmışdır. Bundan əlavə, orqanogenez dövründə prostaqlandin sintezinin inhibitorlarını qəbul edən heyvanlarda müxtəlif inkişaf anomaliyalarının, o cümlədən ürək-damar sisteminin anomaliyalarının tezliyi artmışdır.

Hamiləliyin 20-ci həftəsindən başlayaraq, nimesulidin istifadəsi dölnün böyrək funksiyasının pozulması nəticəsində oliqohidroamniona səbəb ola bilər. Bu hal müalicənin başlanmasından qısa müddət sonra baş verə bilər, lakin müalicə dayandırıldıqdan sonra, adətən, bu patologiyanın geri dönmə xarakterli olması müşahidə edilir. Bundan əlavə, hamiləliyin ikinci trimestrində aparılmış müalicədən sonra arterial axacağın daralması barədə məlumatlar mövcuddur, lakin əksər hallarda müalicə dayandırıldıqdan sonra vəziyyət normaya qayıtmışdır. Buna görə də, hamiləliyin birinci və ikinci trimestrlərində ciddi zərurət olmadan nimesulid təyin edilməməlidir. Nimesulid hamiləliyi planlaşdırın qadınlara və ya hamiləliyin birinci və ikinci trimestrlərində təyin edildikdə, mümkün olan ən aşağı dozanı və mümkün olan ən qısa müalicə müddətini seçmək lazımdır. Nimesulidin bir neçə həftə ərzində qəbulundan sonra, hamiləliyin 20-ci həftəsindən başlayaraq oliqohidroamnioz və arterial axacağın daralması baxımından antenatal monitorinq həyata keçirilməlidir. Oliqohidroamnioz və ya arterial axacağın daralması aşkar edildikdə, nimesulid ləğv edilməlidir.

Prostaqlandin sintezinin bütün inhibitorlarının hamiləliyin üçüncü trimestrində istifadəsi zamanı döldə aşağıdakı hallar baş verə bilər:

- ürək-ağciyər sistemində toksik təsir (arterial axacağın vaxtından əvvəl daralması/bağlanması və ağciyər arteriyası sistemində hipertenziya);
- oliqohidramnionun inkişaf etməsi ilə böyrək çatışmazlığına qədər progressivləşən böyrək disfunksiyası (yuxarıda baxın);
- hamiləliyin sonunda anada və yenidoğulmuşda aşağıdakı kənarlaşmalar mümkündür:

- trombositlərin aqreqasiyasının inhibə olunması nəticəsində qanaxma müddətinin mümkün uzanması, bu hal preparatın hətta çox kiçik dozalarda istifadəsi zamanı da baş verə bilər;
- uşaqlığın yığılma qabiliyyətinin zəifləməsi, bu, doğuşun ləngiməsinə və ya uzunmüddətli doğuşa gətirib çıxara bilər.

Bu səbəbdən də, hamiləliyin üçüncü trimestrində nimesulidin qəbulu əks-göstərişdir.

Laktasiya dövrü

Nimesulidin ana südüne keçməsi barədə məlumatlar yoxdur. Laktasiya dövründə nimesulid əks-göstərişdir.

Fertillik

Digər QSİƏV-lər kimi, tərkibində nimesulid olan dərman preparatlarının hamiləliyi planlaşdıran qadınlara təyin edilməsi tövsiyə olunmur.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Əgər Nimesil® preparatının qəbulundan sonra Sizdə başgicəllənmə, vertiqo və ya yuxululuq yaranırsa, Siz nəqliyyat vasitələrini idarə etməməli və mexanizmlərlə işləməməlisiniz.

İstifadə qaydası və dozası

Bu dərman preparatını hər zaman müalicə həkiminin Sizə izah etdiyi qaydada dəqiqliklə qəbul edin. Əgər Sizdə şübhələr varsa, müalicə həkimi və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Dozaları

Əlavə təsirləri minimuma endirmək üçün, preparatı minimal effektiv dozada və ən qısa müalicə müddətində qəbul etmək lazımdır.

Nimesulid ilə müalicə kursunun maksimal müddəti 15 gündür.

Yetkin pasiyentlər

1 paket (100 mq nimesulid) gündə iki dəfə, yeməkdən sonra.

Yaşlı insanlar

Yaşlı pasiyentlər üçün gündəlik dozanı azaltmağa ehtiyac yoxdur.

Pediatrik profilli pasiyentlər

Tərkibində nimesulid olan dərman preparatları 12 yaşdan kiçik uşaqlara əks-göstərişdir.

Nimesulidin böyüklərdə farmakokinetik profili və farmakodinamik xüsusiyyətləri nəzərə alınmaqla, 12 yaşdan 18 yaşadək yeniyetmələr üçün dozanın tənzimlənməsi tələb olunmur.

Böyrəklərin funksiyasının pozulması

Böyrək funksiyası yüngül və orta dərəcədə pozulmuş (kreatinin klirensi 30-80 ml/dəq) pasiyentlərdə farmakokinetika üzrə məlumatlara əsasən, dozanın azaldılması tələb olunmur, lakin ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi < 30 ml/dəq) olan pasiyentlərə Nimesil preparatı əks-göstərişdir.

Qaraciyərin funksiyasının pozulması

Qaraciyər funksiyası pozulmuş pasiyentlərə Nimesil preparatının istifadəsi əks göstərişdir.

Preparatı simptomlara nəzarət etməyə imkan verən minimum müddət ərzində istifadə etməklə, əlavə təsirləri azaltmaq mümkündür.

İstifadə qaydası

Paketin içindəki tozu bir stəkan qazsız suya əlavə edin. Portağal ətirli suspenziya alınana qədər qaşığıla qarışdırın. Bu suspenziyanı hazırladıqdan dərhal sonra qəbul edin.

Əgər Siz Nimesil® preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa

Əgər Siz Nimesil® preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa, onu növbəti qəbul üçün planlaşdırılmış vaxtda qəbul edin.

Buraxılmış dozanı kompensasiya etmək üçün ikiqat dozanı qəbul etməyin.

Əgər Siz Nimesil® preparatının qəbulunu dayandırmısınızsa

Əgər Siz müalicə həkimi ilə məsləhətləşmədən Nimesil® preparatının qəbulunu dayandırmısınızsa, simptomlarınız şiddətlənə bilər.

Əlavə təsirləri

Bütün dərman vasitələri kimi, bu preparat da bəzi insanlarda əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.

QSIÖV-lərlə müalicə zamanı çox zaman mədə-bağırsaq traktı tərəfindən əlavə təsirlər müşahidə edilir. Xüsusilə yaşlı şəxslərdə, peptik xoraların, perforasiyanın və ya mədə-bağırsaq qanaxmasının (bəzən letal nəticələnən) yaranması mümkündür ("*Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri*" bölməsinə baxın). Preparatın qəbulundan sonra aşağıdakı reaksiyalar müşahidə edilmişdir: ürəkbulanma, qusma, ishal, qazların çox miqdarda ayrılması, qəbizlik, həzm pozuntuları, mədədə ağrı hissləri, qatranvari nəcis, qusuntu kütlələrində qan, xoralı stomatit, habelə kolitin və Kron xəstəliyinin şiddətlənməsi ("*Xüsusi xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri*" bölməsinə baxın). Daha az hallarda gastrit müşahidə edilmişdir.

QSIÖV-lərlə müalicə fonunda ödemlər, arterial təzyiqin yüksəlməsi və ürək çatışmazlığı barədə məlumatlar verilmişdir.

Çox nadir hallarda QSIÖV-lərlə müalicə zamanı qovuqcuqların yaranması ilə müşayiət olunan dəri reaksiyaları, o cümlədən Stivens-Conson sindromu və toksik epidermal nekroliz inkişaf edə bilər. Nimesil® kimi preparatların qəbulu ürək tutması ("miokard infarktı") və ya insult riskinin bir qədər artması ilə əlaqəli ola bilər.

Tez-tez (10 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər):

- İshal
- Ürəkbulanma
- Qusma
- Qaraciyər fermentlərinin səviyyəsinin yüksəlməsi

Bəzən (100 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər):

- Başgicəllənmə
- Arterial təzyiqin yüksəlməsi
- Tənəffüsün çətinləşməsi
- Qəbizlik
- Qazların çox miqdarda ayrılması
- Mədə və ya bağırsaqda qanaxma
- Mədənin və ya onikibarmaq bağırsağın xorası və xoranın perforasiyası
- Qaşınma
- Səpgilər
- Həddən artıq tərləmə
- Toxumalarda mayenin yığılması (ödem)

Nadir (1000 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər):

- Eritrositlərin sayının azalması (anemiya)
- Leykositlərin müəyyən növlərinin sayının artması (eozinofiliya)
- Allergik reaksiyalar
- Qanda kaliumun səviyyəsinin yüksəlməsi (hiperkaliemiya)
- Təşviş hissi
- Əsəbilik
- Gecələr qorxulu yuxugörmələr
- Görmə sahəsinin bulanıqlaşması
- Ürək yığılmaları ritminin tezləşməsi (taxikardiya)
- Qanaxma
- Arterial təzyiqin qalxıb-enmələri
- İstilik basmaları
- Dərinin qızarması
- Dermatit
- Sidik ifrazının çətinləşməsi
- Sidikdə qan
- Naxoşluq
- Zəiflik

Çox nadir hallarda (10 000 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər)

- Trombositopeniya (qanda trombositlərin sayının azalması)
- Bütün qan hüceyrələrinin sayının azalması (pansitopeniya)

- Dəridə yerli qansızmalar (purpur)
- Ağır dərəcəli allergik reaksiyalar (anafilaksiya)
- Baş ağrısı
- Yuxuya meyillilik
- Baş beyinin zədələnməsinin müəyyən forması (ensefalopatiya, o cümlədən Rey sindromu)
- Görmə qabiliyyətinin pozulması
- Vertiqo
- Astma
- Bronxların spazmı
- Mədənin selikli qişasının iltihabı (qastrit)
- Mədədə ağrı hissləri
- Həzmin pozulmaları
- Ağızın selikli qişasının iltihabı (stomatit)
- Qatranvari nəcis
- Qaraciyərin iltihabı (hepatit)
- Qəflətən inkişaf etmiş ağır dərəcəli hepatit (ölümlə nəticələnən hallar da daxil olmaqla)
- Sarılıq
- Öd yığılması (xolestaz)
- Övrə qızdırması
- Toxumaların ödemı (angionevrotik ödem)
- Üzün ödemı
- Ağır dərəcəli dəri reaksiyaları (çoxformalı eritema, Stivens-Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz)
- Sidiyin ləngiməsi
- Böyrək çatışmazlığı
- Sidiyin əmələ gəlməsinin pozulması
- Böyrək toxumasının iltihabı (interstisial nefrit)
- Qeyri-adi dərəcədə aşağı bədən temperaturu (hipotermiya)

Naməlum tezlikdə (mövcud məlumatlar əsasında tezliyi müəyyənləşdirmək mümkün deyil)

Dərman səbəbindən yaranmış fiksə olunmuş səpgilər (dəridə yumru və ya oval formalı qızartı və ödem sahələri kimi görünə bilər), suluqlar (övrə), qaşınma.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Əgər Sizdə hər hansı əlavə təsirlər yaranmışdırsa, müalicə həkiminə, əczaçıya və ya tibb bacısına müraciət edin. Bu tövsiyə istənilən mümkün əlavə təsirlərə, o cümlədən bu içlik vərəqəsində sadalanmayan əlavə təsirlərə şamil edilir. Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə Siz, bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edə bilərsiniz.

Siz həmçinin əlavə təsirlər barədə Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsinə (+99412) 596-07-12 telefon nömrəsi və pv@pharma.az elektron poçt ünvanı vasitəsilə məlumat verə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması

QSİƏV-lərin doza həddinin kəskin aşılmasından sonra simptomlar, adətən, letargiya, yuxuya meyillilik, ürəkbulanma, qusma və epigastral nahiyədə ağrı ilə məhdudlaşır; bu simptomlar, adətən, dəstəkləyici müalicə aparıldıqda keçib gedir. Mədə-bağırsağ qanaxması baş verə bilər. Nadir hallarda arterial təzyiqin yüksəlməsi, kəskin böyrək çatışmazlığı, tənəffüsün zəifləməsi və koma mümkündür. QSİƏV-lərin terapevtik dozalarda qəbulu zamanı təsvir olunmuş anafilaktoid reaksiyalar doza həddinin aşılması zamanı da inkişaf edə bilər.

QSİƏV-lərin doza həddinin aşılması zamanı pasiyentlərə simptomatik və dəstəkləyici müalicənin aparılması göstərişdir. Spesifik antidotu yoxdur. Nimesulidin hemodializin köməyi ilə qandan kənarlaşdırılmasının mümkünlüyü barədə məlumatlar yoxdur, lakin plazma zülalları ilə yüksək dərəcədə (97,5%) birləşməsinə nəzərə alaraq, doza həddinin aşılması zamanı dializin effektiv olma ehtimalı azdır. Doza həddinin aşılmasının simptomları mövcud olduqda və ya preparatın həddən

artıq yüksək dozada qəbulundan sonra 4 saat ərzində pasiyentlərə aşağıdakılar göstəriş ola bilər: qusdurulma və/və ya aktivləşdirilmiş kömürün qəbulu (böyüklər üçün 60-100 q) və/və ya osmotik işlədici məhlulun qəbulu. Zülallarla yüksək dərəcədə birləşməsi nəticəsində, gücləndirilmiş diurez, sidiyin qələviləşdirilməsi, hemodializ və ya hemoperfuziya effektiv olmaya bilər. Böyrəklərin və qaraciyərin funksiyasına nəzarət edilməlidir.

Buraxılış forması

Bir karton qutuya 9, 15 və ya 30 paket yerləşdirilmişdir; bir paketdə 2 q qranullarda 100 mq nimesulid vardır.

Qranullar kağızdan, alüminiumdan və polietiləndən hazırlanmış porsiyalı paketlərə qablaşdırılmışdır; porsiyalı paketlər və içlik vərəqəsi karton qutuya qablaşdırılmışdır.

Satışda hər ölçüdə qablaşmalar olmaya bilər.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda, uşaqların görmədiyi və əllərinin çatmadığı yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Bu preparatı paketin və karton qutunun üzərində "Son istifadə tarixi" sözlərindən sonra qeyd edilmiş yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etməyin. Yararlılıq müddəti göstərilmiş ayın sonuncu gününə aiddir.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Laboratorios Menarini S.A., Spain.

Alfonso XII, 587

08918 Badalona, Spain.

və ya

Fine Foods Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A., Italy.

Via Grignano, 43

24041 Brembate, Italy.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Laboratori Guidotti S.p.A., Italy.

Via Livornese, 897

56122 Loc. La Vettola Pisa, Italy.

Səlahiyyətli nümayəndə

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Germany.