

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

_____ 2023-cü 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, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.
- Bu dərman preparatı yalnız Sizin üçün təyin edilmişdir. Onu digər şəxslərə verməyin. Hətta xəstəlik əlamətləri Sizinlə eyni olsa belə, bu dərman başqalarına zərər verə bilər.
- Sizdə hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində göstərilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. "Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın.

NİMESİL® daxilə qəbul etmək üçün suspenziyanın hazırlanması üçün qranullar
NİMESİL®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Nimesulid

Tərkibi

Təsiredici maddə: 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 preparat (QSİƏP).

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 ağrıkəsici və hərarətsalıcı təsirə malik olan qeyri-steroid iltihabəleyhinə 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 istifadəsindən sonra müşahidə edilən nəticələr arasında statistik cəhətdən etibarlı fərqlər aşkar edilməmişdir.

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

Biotransformasiyası və orqanizmdən çıxarılması

Nimesulid qaraciyərdə müxtəlif yollarla, o cümlədən sitoxrom P₄₅₀-nin (CYP) 2C9 izofermentləri vasitəsilə intensiv metabolizmə məruz qalır. Bununla əlaqədar olaraq, CYP2C9 izofermenti tərəfindən metabolizə olunan preparatların yanaşı qəbulu zamanı dərmanlar arasında qarşılıqlı təsirlərin baş verməsi ehtimalı mövcuddur ("Digər dərman preparatları ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə baxın). Əsas metabolit – eynilə farmakoloji aktivliyə malik olan parahidroksi törəmədir. Bu metabolitin qan dövranında aşkar edilməsinə qədər keçən müddət qısadır (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 olunmuşdur. T_½ 3,2 saatdan 6 saatadək təşkil edir.

Nimesulid orqanizmdən başlıca olaraq sidiklə çıxarılır (qəbul edilmiş dozanın 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 insanlarda preparatın onlara birdəfəlik və təkrar yeridilməsindən sonra farmakokinetik profil dəyişilməz qalmışdır.

Yüngül və ya orta ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi 30-80 ml/dəq) olan pasiyentlərin iştirakı ilə keçirilmiş qısa müddətli eksperimental tədqiqatda sağlam könüllülərlə müqayisədə aşkar edilmişdir ki, nimesulidin və onun əsas metabolitinin plazmada maksimal konsentrasiyalarının qiymətləri sağlam könüllülərə nisbətən yüksək olmamışdır. AUC və t_½-beta göstəricilərinin qiymətləri 50% yüksək olmuşdur, lakin heç zaman nimesulidin sağlam könüllülərə yeridilməsindən sonra müşahidə olunan farmakokinetik qiymətlərin diapazonundan kənara çıxmamışdır. Preparatın təkrar yeridilməsi onun kumulyasiyasına gətirib çıxarmamışdır. 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 ağrılı aybaşılar zamanı müalicə üçün istifadə edilir.

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

Əgər vəziyyətiniz yaxşılaşmırsa və ya pisləşirsə, həkimə müraciət etməlisiniz.

Əks-göstərişlər

- Əgər Sizdə nimesulidə və ya bu dərman vasitəsinin tərkibindəki maddələrdən hər hansı birinə ("Tərkibi" bölməsində sadalanmışdır) qarşı allergiya varsa;
- Əgər Sizdə asetilsalisil turşusunun və ya digər qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparatların qəbulundan sonra yaranan allergik reaksiyalar (məsələn, fitverici tənəffüs, zökəm və ya burunun tutulması, urtikar səpgilər və ya övrə qızdırması) varsa;
- Əgər əvvəllər Sizdə nimesulidə qarşı qaraciyər tərəfindən reaksiyalar müşahidə olunmuşdursa;
- Əgər Siz qaraciyərə təsir göstərən digər dərman preparatları, məsələn, parasetamol və ya digər ağrıkəsici preparatlar və yaxud QSIÖV-lər qəbul edirsinizsə;
- Əgər Siz asılılıq yaradan dərman vasitələri qəbul edirsinizsə və ya dərman preparatlarından və yaxud digər maddələrdən asılılıqdan əziyyət çəkirsinizsə;
- Əgər Siz spirtli içkilərdən (alkoqoldan) sui-istifadə edirsinizsə;
- Əgər əvvəllər Sizdə QSIÖV-lə əvvəlki müalicə ilə bağlı mədə-bağırsaq qanaxması və ya perforasiyası müşahidə edilmişdirsə;
- Əgər Sizdə qaraciyər xəstəliyi varsa və ya qaraciyər fermentlərinin səviyyəsinin yüksəlməsi müşahidə olunursa;

- Əgər Sizde hazırda peptik xora (mədənin və ya on iki barmaq bağırsağın) varsa və ya əvvəllər mövcud olmuşdursa;
- Əgər Sizde əvvəllər mədə və ya bağırsaq qanaxması olmuşdursa;
- Əgər Siz baş beyinə qansızma (insult) keçirmisinizsə;
- Əgər Sizde qanaxma ilə müşayiət olunan digər bir xəstəlik və ya qanın laxtalanmasının pozulması səbəbindən yaranan digər xəstəliklər varsa;
- Əgər Siz ürək çatışmazlığından və ya böyrək xəstəliyindən (böyrəklərin funksiyasının pisləşməsi) və ya qaraciyər xəstəliklərindən əziyyət çəkirsinizsə;
- Əgər Sizde bədən temperaturunun yüksəlməsi varsa və ya qriplə xəstələnmisinizsə (ümumi naxoşluq və kefsizlik hissi, titrəmə və ya əsmə və ya bədən temperaturunun yüksəlməsi);
- Əgər Siz hamiləsinizsə (hamiləliyin sonuncu üç ayı);
- Əgər Siz körpənizi ana südü ilə qidalandırırınsınızsa.

Uşaqlar və yeniyetmələr

Nimesil® preparatı 12 yaşdan kiçik uşaqlara verilməməlidir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

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

Preparatı ən aşağı effektiv dozada, həm də simptomların aradan qaldırılması üçün zəruri olan minimal müddət ərzində istifadə etməklə əlavə təsirləri minimuma endirmək mümkündür.

- Əgər Sizde bəzi şəkər növlərinə qarşı dözümsüzlük varsa, bu preparatı qəbul etməzdən əvvəl öz həkiminizə müraciət edin.
- Əgər Siz Nimesil® preparatı ilə qarşılıqlı təsirdə ola bilən aşağıda göstərilən dərman preparatlarından hər hansı birini qəbul edirsinizsə:
 - qanın durulaşdırılması üçün istifadə edilən dərman preparatları (antikoagulyantlar, asetilsalisil turşusu və ya digər salisilatlar);
 - digər QSIÖV-lər, o cümlədən SOG-2-nin inhibitorları (siklooksigenaza-2-nin inhibitorları);
 - ürək çatışmazlığı və ya arterial təzyiqin yüksəlməsi zamanı istifadə edilən sidikqovucu vasitələr (diuretiklər) və ya hipotenziv dərman preparatları;
 - depressiyanın və buna bənzər vəziyyətlərin müalicəsi üçün istifadə edilən litium;
 - metotreksat;
 - siklosporin.

Nimesil® preparatını qəbul etməzdən əvvəl, müalicə həkiminizin və ya əczaçının Sizin bu dərman vasitələrini qəbul etdiyiniz barədə məlumatlı olduqlarına əmin olun.

- Əgər nimesulid ilə müalicə müddətində Sizde qaraciyər tərəfindən pozuntuları göstərən simptomlar meydana çıxmışdursa, Siz nimesulidin qəbulunu dayandırmalı və dərhal müalicə həkiminizə müraciət etməlisiniz. Qaraciyər tərəfindən pozuntuları göstərən simptomlara iştahanın itməsi, ürəkbulanma, qusma, qarında ağrı, daimi yorğunluq hissi və sidinin tünd rəngdə olması aiddir. Əgər Sizde nə zamansa peptik xora, mədə və ya bağırsaqda qanaxma, xoralı kolit və ya Kron xəstəliyi olmuşdursa, Nimesil® preparatını qəbul etməzdən əvvəl Siz bu barədə müalicə həkiminizə məlumat verməlisiniz.
- Əgər Nimesil® preparatı ilə müalicə müddətində Sizde bədən temperaturu yüksəlsə və / və ya qripəbənzər simptomlar (ümumi naxoşluq və kefsizlik hissi, titrəmə və ya əsmə) meydana çıxarsa, Siz preparatın qəbulunu dayandırmalı və müalicə həkiminizə məlumat verməlisiniz.
- Əgər Siz ürək və ya böyrək xəstəliyindən əziyyət çəkirsinizsə, Nimesil® preparatını qəbul etməzdən əvvəl bu barədə müalicə həkiminizə məlumat verməlisiniz; Nimesil® preparatının qəbulu fonunda böyrəklərin funksiyası pisləşə bilər.
- Əgər Siz hamiləliyi planlaşdırırınsınızsa, bu barədə müalicə həkiminə məlumat verməlisiniz, çünki Nimesil® preparatı uşaq doğma qabiliyyətinə mənfi təsir göstərə bilər.

Yaşlı pasiyentlər

Əgər Siz yaşlı insansınızsa, Nimesil® preparatının mədəninə, böyrəklərinə, ürəyinə və ya qaraciyərinə mənfi təsir göstərmədiyinə əmin olmaq üçün müalicə həkiminiz müəyyən müntəzəmliklə vəziyyətinizə nəzarət etmək qərarına gələ bilər.

Yaşlı pasiyentlərdə qeyri-steroid iltihab əleyhinə vasitələrin (QSİƏV) əlavə təsirlərinin – xüsusilə də, həyat üçün təhlükəli ola bilən mədə-bağırsaq qanaxmasının və xoranın perforasiyasının baş vermə tezliyi yüksəkdir.

Ürək-damar sisteminə təsiri

Nimesil® kimi preparatların qəbulu ürək tutması ("miokard infarktı") və ya insult riskinin bir qədər artması ilə əlaqəli ola bilər. İstənilən risk preparatın dozasının artması və müalicə müddətinin uzanması ilə birlikdə artır. Təvsiyə edilən dozaları və müalicə müddətini aşmayın.

Əgər Sizde ürək tərəfindən pozuntular varsa, insult keçirmisinizsə və ya bu risk qrupuna daxil olduğunuzu hesab edirsinizsə (məsələn, əgər Sizde yüksək arterial təzyiq, şəkərli diabet varsa, qanda xolesterinin səviyyəsi yüksəkdirsə və ya siqaret çəkirsinizsə), Siz müalicəni öz həkiminiz və ya əczaçı ilə müzakirə etməlisiniz.

QSİƏV-lərin qəbulu fonunda orqanizmdə maye ləngiməsi və ödəmlərin inkişafı barədə məlumatlar verildiyindən, əvvəllər yüksək arterial təzyiqdən və/və ya ürək çatışmazlığından əziyyət çəkmiş pasiyentlərdə də preparat ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Nimesulid trombositlərin (qan lövhəcikləri) funksiyasını poza bilər; bu səbəbdən də qanaxmalara meyli olan pasiyentlər Nimesil® preparatının qəbulu zamanı ehtiyatlı olmalıdırlar. Nimesil® preparatı ürək və qan-damar xəstəliklərinin profilaktikası üçün qəbul edilən asetilsalisil turşusunu əvəz etmir.

Mədə-bağırsaq traktına təsiri

Bəzi hallarda ölümə nəticələnə bilən mədə-bağırsaq qanaxması, xoranın yaranması və ya perforasiyası xəbərdaredici simptomların və ya anamnezdə MBT tərəfindən ciddi patologiyanın olub-olmamasından asılı olmayaraq, müalicənin müxtəlif mərhələlərində bütün QSİƏV-lər üçün qeydə alınır.

Anamnezində xora, xüsusən də qanaxma və ya perforasiya ilə ağırlaşmış xora olan pasiyentlərdə ("Əks-göstərişlər" bölməsinə baxın), habelə yaşlı pasiyentlərdə QSİƏV-lərin dozasının artması ilə mədə-bağırsaq qanaxması, xoranın yaranması və ya perforasiyası riski artır. Bu cür pasiyentlərin müalicəsini preparatın mümkün olan ən aşağı dozasının qəbulu ilə başlamaq lazımdır.

Bu pasiyentlər üçün, eləcə də aşağı dozalarda asetilsalisil turşusu ilə yanaşı müalicəyə və ya mədə-bağırsaq traktı tərəfindən pozuntuların yaranma riskini artıran digər preparatların qəbuluna ehtiyacı olan pasiyentlər üçün qoruyucu preparatlarla – məsələn, mizoprostolla və ya proton nasosunun inhibitorları ilə kombinə olunmuş müalicənin istifadəsinin mümkünlüyü nəzərdən keçirilməlidir.

Əgər əvvəllər Sizde mədə-bağırsaq traktı tərəfindən əlavə təsirlər meydana çıxmışdırsa və əgər Siz yaşlı insansınızsa, o zaman Siz – xüsusilə də, müalicənin başlanğıc mərhələsində – qarın boşluğu orqanları tərəfindən istənilən qeyri-adi simptomlar (ilk növbədə mədə-bağırsaq qanaxması) barədə məlumat verməlisiniz.

Xora və ya qanaxmanın yaranma riskini artırma bilən dərman vasitələrinin eyni zamanda qəbulu zamanı xüsusilə ehtiyatlı olmaq lazımdır; bu cür preparatlara daxilə qəbul edilən kortikosteroidlər, varfarin kimi antikoagulyantlar, depressiyanın müalicəsi üçün istifadə edilən serotoninin geri tutulmasının selektiv inhibitorları və ya asetilsalisil turşusu kimi antiaqreqantlar aiddir ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri " bölməsinə baxın).

Nimesil® preparatının istifadəsi zamanı mədə-bağırsaq qanaxması və ya xoralar meydana çıxdığı halda, preparatla müalicə dayandırılmalıdır.

Anamnezində mədə-bağırsaq traktının xəstəlikləri (xoralı kolit, Kron xəstəliyi) olan pasiyentlərə QSİƏV-lər ehtiyatla təyin edilməlidir, belə ki, bu pasiyentlərin vəziyyəti pisləşə bilər ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).

Dəri reaksiyaları

QSİƏV-lərin qəbulu ilə qarşılıqlı əlaqəli olaraq, qızartı və qovucuqların yaranması ilə müşayiət olunan və bəzən ölümə nəticələnən ağır dərəcəli dəri reaksiyalarının (eksfoliativ dermatit, Stivens-Conson sindromu və toksik epidermal nekroliz/Layell sindromu) inkişaf etməsi barədə çox nadir hallarda məlumatlar verilmişdir ("Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın). 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 səpgiləri, selikli qişaların zədələnməsi və ya digər yüksək həssaslıq əlamətləri meydana çıxan kimi, Nimesil® preparatının qəbulunu dayandırmaq və həkimə müraciət etmək lazımdır.

Əgər Sizdə səpgi və ya dəri simptomları yaranmışdırsa, Nimesil® preparatının qəbulunu dərhal dayandırmaqlı, təcili surətdə tibbi yardım üçün müraciət etməli və bu preparatı qəbul etdiyiniz barədə müalicə həkiminizə məlumat verməlisiniz.

Nimesil® preparatının tərkibində saxaroza vardır.

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

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Kortikosteroidlərin və Nimesil® preparatının yanaşı qəbulu zamanı xoranın və ya mədə-bağırsaq qanaxmasının inkişaf etmə riski arta bilər ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri " bölməsinə baxın).

QSIƏV-lər antikoagulyantların, məsələn, varfarinin təsirini gücləndirə bilər ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri " bölməsinə baxın). Bu səbəbdən də, bu cür kombinasiya tövsiyə edilmir, qanın laxtalanmasının ağır dərəcəli pozuntuları olan pasiyentlərə isə əks-göstərişdir. Əgər bu preparatlarla kombinə olunmuş müalicə qaçılmazdırsa, qanın antikoagulyant aktivliyinə ciddi nəzarət edilməlidir.

Nimesil® preparatının antiaqreqantlarla və serotoninin geriye udulmasının selektiv inhibitorları (SGUSİ) ilə yanaşı istifadəsi zamanı mədə-bağırsaq qanaxmasının baş vermə riski artır ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).

Nimesil® preparatının təsiri altında furoseminin (arterial təzyiqin yüksəlməsinin və ürək çatışmazlığının müalicəsi üçün istifadə edilən sidikqovucu dərman vasitəsi), eləcə də arterial təzyiqin aşağı salınması üçün istifadə edilən digər dərman preparatlarının təsiri zəifləyir.

Nimesil® preparatı ilə litiumun (psixi xəstəliklərin müalicəsi üçün vasitə) yanaşı istifadəsi zamanı qanda litiumun konsentrasiyası yüksələ bilər. Qan zərdabında litiumun səviyyəsinə nəzarət edilməlidir.

Nimesil® preparatının metotreksatın (revmatizmin və xərçəng xəstəliyinin müalicəsi üçün preparat) qəbulundan əvvəlki və ya sonrakı 24 saat ərzində qəbulu zamanı qanda metotreksatın konsentrasiyası yüksələ və onun əlavə təsirləri güclənə bilər.

Qeyri-steroid iltihab əleyhinə dərman vasitələrinin (nimesulidə bənzər vasitələrin) təsiri altında siklosporinin (immün cavabın, məsələn, orqan köçürülməsindən sonra immün cavabın inhibə edilməsi üçün preparat) böyrəklərə toksik təsiri güclənə bilər.

Əgər Siz hal-hazırda digər, o cümlədən reseptsiz buraxılan dərman preparatlarını qəbul edirsinizsə və ya bu yaxınlarda qəbul etmişsinizsə, bu barədə müalicə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

Hamiləlik, laktasiya və reproduktiv funksiyası

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 qəbul etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün öz həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Hamiləlik

Hamiləliyin ilk altı ayı ərzində Nimesil® preparatını yalnız həkimlə məsləhətləşdikdən sonra qəbul etmək olar. Əgər hamiləliyin son üçüncü trimestrindəsinizsə, Nimesil® preparatını qəbul etməyin, çünki bu, bətninizdə olan körpənizə zərər verə və ya doğuş prosesinə mənfi təsir göstərə bilər. Bu, doğulacaq körpənin böyrək və ürəyində pozuntulara səbəb ola bilər. Preparat sizdə və ya körpənizdə qanaxmaya meyillik yarada və doğuş prosesini ləngidə və ya uzada bilər. Hamiləliyin ilk 6 ayı ərzində Siz Nimesil® preparatını qəbul etməməlisiniz – həddən artıq zəruri hallarda və həkiminizin tövsiyəsi üzrə qəbul istisna olmaqla. Əgər bu dövrdə və ya hamilə qalmağa çalışarkən bu dərman preparatı ilə müalicəyə ehtiyac yaranarsa, bu, ən aşağı dozada və ən qısa müddət ərzində istifadə edilməlidir. Əgər hamiləliyin 20-ci həftəsindən başlayaraq Nimesil® preparatını bir neçə gündən çox qəbul etsəniz, bu, doğulacaq körpənizdə böyrək problemlərinə səbəb ola bilər ki, bu da dölü əhatə edən dölyanı mayenin səviyyəsinin aşağı düşməsinə (oligohidramnion) və ya dölün ürəyində qan damarlarının (arterial axacağın) daralmasına səbəb ola bilər. Müalicəni bir neçə gündən çox davam etdirməyə ehtiyac yaranarsa, müalicə həkiminiz əlavə nəzarəti tövsiyə etməlidir.

Laktasiya dövrü

Nimesil® preparatını laktasiya dövründə qəbul etmək olmaz.

Fertillik

Nimesulid hamiləliyin başlanmasına mane ola bilər. Əgər Siz hamiləliyi planlaşdırırsınızsa və ya hamilə qala bilmirsinizsə, öz həkiminizə müraciət etməlisiniz.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Əgər Nimesil® preparatının qəbulundan sonra Sizdə başgicəllənmə, vertiqo və ya yuxuya meyillilik yaranırsa, Siz nəqliyyat vasitələrini idarə etməməli və mexanizmlərə xidmət etməməlisiniz.

İstifadə qaydası və dozası

Bu dərman preparatını hər zaman həkiminizin Sizə izah etdiyi qaydada dəqiqliklə qəbul edin. Əmin olmadığınız halda həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin. Preparatın adi dozası gündə iki dəfə 1 paket (100 mq) təşkil edir, paketin içindəki qranullar bir stəkan suya və ya digər qazsız içkiyə əlavə edilərək qarışdırılır və yeməkdən sonra qəbul edilir. Bir müalicə kursu çərçivəsində Nimesil® preparatını mümkün qədər qısa müddət ərzində və 15 gündən çox olmamaqla istifadə edin.

Əgər Nimesil® preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa

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

Unutduğunuz dozanı kompensasiya etmək üçün ikiqat dozanı qəbul etməyin.

Əgər Nimesil® preparatının qəbulunu dayandırmısınızsa

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

Əlavə təsirləri

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

QSIƏV-lərlə müalicə zamanı çox zaman mədə-bağırsaq traktı tərəfindən əlavə təsirlər müşahidə edilir. Xüsusən yaşlı pasiyentlərdə peptik xoranın, bəzən ölümlə nəticələnə bilən perforasiyanın və ya qanaxmanın inkişaf etməsi mümkündür "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın). Preparatın qəbulundan sonra aşağıdakı əlavə təsirlər müşahidə edilmişdir: ürəkbulanma, qusma, ishal, qazların çox miqdarda ifrazı, qəbizlik, həzm pozuntuları, mədədə ağrı hissləri, qatranvari nəcis, qusuntu kütlələrində qan, xorali stomatit, habelə kolitin və Kron xəstəliyinin kəskinləşməsi ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın). Daha az hallarda qastrit müşahidə edilmişdir.

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

Çox nadir hallarda QSIƏV-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 rast gəlinən əlavə təsirlər (10 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər):

- İshal
- Ürəkbulanma
- Qusma
- Qaraciyər fermentlərinin səviyyəsinin yüksəlməsi

Bəzən rast gəlinən əlavə təsirlər (100 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər):

- Başgicəllənmə
- Arterial təzyiqin yüksəlməsi
- Tənəffüsün çətinləşməsi
- Qəbizlik
- Meteorizm
- Mədə və ya bağırsaqda qanaxma
- Mədənin və ya on iki barmaq bağırsağın xorası və ya xoranın perforasiyası
- Qaşınma
- Səpgi
- Həddən artıq tərləmə
- Toxumalarda mayenin yığılması (ödem)

Nadir hallarda rast gələn əlavə təsirlər (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
- İstilikbasmalar
- Dərinin qızarması
- Dermatit
- Sidik ifrazının çətinləşməsi
- Sidikdə qan
- Naxoşluq
- Zəiflik

Çox nadir hallarda rast gələn əlavə təsirlər (10 000 pasiyentdən 1-də müşahidə oluna bilər)

- Trombositopeniya (qanda trombositlərin sayının azalması)
- Bütün qan hüceyrələrinin sayının azalması (pansitopeniya)
- Dəridə yerli qansızmalar (purpura)
- Ağır dərəcəli allergik reaksiyalar (anafilaksiya)
- Baş ağrısı
- Yuxuya meyillilik
- Beyin pozuntusunun müəyyən forması (ensefalopatiya, o cümlədən Reye sindromu)
- Görmə qabiliyyətinin pozulması
- Vertiqo
- Astma
- Bronxların spazmı
- Mədənin selikli qişasının iltihabı (gastrit)
- Mədə nahiyəsində ağrı
- Həzmin pozulması
- Ağız boşluğunun selikli qişasının iltihabı (stomatit)
- Qatranvari nəcis
- Qaraciyərin iltihabı (hepatit)
- Qəflətən inkişaf etmiş ağır dərəcəli hepatit (ölümlə nəticələnən hallar da daxil olmaqla)
- Sarılıq
- Ödün xaric olmasının pozulmaları (xolestaz)
- Övrə
- Toxumaların ödemi (angionevrotik ödem).
- Uzun şişməsi
- Ağır dərəcəli dəri reaksiyaları (çoxformalı eritema, Stivens-Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz)
- Sidiyin ləngiməsi
- Böyrək çatışmazlığı
- Sidiyin kifayət qədər yaranmaması
- Böyrəklərin iltihabı xəstəliyi (interstisial nefrit)
- Qeyri-adi dərəcədə aşağı bədən temperaturu (hipotermiya)

Naməlum tezlikdə rast gələn əlavə təsirlər (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), qabarcıqlar (övrə), qaşınma.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman müalicə həkiminizə, əczaçıya və ya tibb bacısına müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində sadalanmayan hər hansı mümkün əlavə təsirlərin yaranması da daxildir. Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə siz, bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edirsiniz.

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

Doza həddinin aşılması

QSIÖV-lərin doza həddinin kəskin aşılmasının simptomları, adətən, aşağıdakı əlamətlərlə məhdudlaşır: süstlük, yuxululuq vəziyyəti, ürəkbulanma, qusma və mədə nahiyyəsində ağrı. Mədə-bağırsaq qanaxması mümkündür. Arterial təzyiqin yüksəlməsi, kəskin böyrək çatışmazlığı, tənəffüsün zəifləməsi və koma mümkündür, lakin bunlara nadir hallarda rast gəlinir. QSIÖV-lərin adi dozalarda qəbulu zamanı allergik reaksiyalara bənzəyən ağır dərəcəli reaksiyaların yaranması barədə məlumatlar verilmişdir, bu reaksiyalar doza həddinin aşılması zamanı da meydana çıxa bilərlər.

Buraxılış forması

Bir karton qutuya 9, 15 və ya 30 paket yerləşdirilmişdir; bir paketdə 100 mq nimesulid ehtiva edən 2 q qranullar vardır. Qranullar kağızdan, alüminiumdan və polietilendən hazırlanmış şaşetlərlə qablaşdırılır; şaşetlər içlik vərəqəsi ilə bir yerdə karton qutuya qablaşdırılır.

Satışda heç də bütün ölçülü qablaşmalar olmaya bilər.

Saxlanma şəraiti

Bu dərman vasitəsini uşaqların əllərinin çatmadığı yerdə saxlamaq lazımdır. 25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda saxlayın.

Yararlıq müddəti

3 il.

Bu dərman preparatını paketin və karton qutunun üzərində "Son istifadə tarixi" sözlərindən sonra qeyd edilmiş yararlıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etməyin. Yararlıq müddətinin bitmə tarixi göstərilən ayın son günüdür.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

LABORATORIOS MENARINI S.A. və ya

Alfonso XII, 587

08918 Badalona (Barcelona)

İSPANİYA

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A.

Via Grignano, 43

24041 Brembate (Bergamo)

İtaliya - İTALİYA

Səlahiyyətli nümayəndə:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Almaniya.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Laboratori Guidotti S.p.A.

Via Livornese 897

56122 La Vettola (Pisa), İtaliya.