ПРЕПАРАТ РОКУ 2018

Переможець у номінації «Препарат року» серед категорії рецептурних лікарських засобів за результатами XIX конкурсу професіоналів фармацевтичної галузі України «Панацея 2018»

«Препарат року»

німесулід **Німесил®**

- 30 пакетиків, гранули для оральної суспензії[1]
- 100 мг німесуліду у кожному пакетику, по 100 мг два рази на добу[1]
- курс лікування до 15 діб[1]

ЖАРОЗНИЖУВАЛЬНА, ПРОТИЗАПАЛЬНА, ЗНЕБОЛЮВАЛЬНА дія[1,***]

- більш низький ризик гастроінтестинальних геморагічних ускладнень у порівнянні з багатьма іншими НПЗП[2, 3]
- інгібує колагеназу (до 91,9%)[4,*]
- інгібує IL-1β[5,*], IL-6[5, *, 6], IL-8[5,*] та субстанцію «Р»[6]
- додаткове інгібування ФНП-α[*, *] (до 70%)[7, *]

Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів у галузі охорони здоров'я.
Фармакотерапевтична група: неселективні нестероїдні протизапальні засоби. Код АТХ М01А Х17.
Склад: 1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесуліду 100 мг. **Показання.** Лікування гострого болю. Лікування первинної дисменореї. Німесулід слід застосовувати тільки в якості препарату другої лінії. Рішення про призначення німесуліду повинно прийматися на основі оцінки усіх ризиків для конкретного пацієнта. **Німесулід слід застосовувати тільки в якості препарату другої лінії. Спосіб застосування та дози.** Дорослим та дітям старше 12 років призначають 100 мг німесуліду (1 однодозовий пакет) 2 рази на добу після їди. Максимальна тривалість курсу лікування Німесилом — 15 діб. **Протипоказання.** Відома підвищена чутливість до німесуліду або до будь-якого компонента препарату, Тяжке порушення функції нирок або печінки та інше. **Побічні дії.** Анемія, еозинофілія, тромбоцитопенія, панцитопенія, пурпура, підвищена чутливість, анафілаксія, гіперкаліємія, відчуття страху, нервозність, нічні жахливі сновидіння, запаморочення, головний біль, сонливість, енцефалопатія (синдром Рейє), нечіткий зір, вертиго (запаморочення), тахікардія, гіпертензія, геморагія, лабільність артеріального тиску, приливи, задишка, астма, бронхоспазм, діарея, нудота, блювання, запор, метеоризм, гастрит, кровотечі у травному тракті, виразка та перфорація 12 палої кишки або шлунка, біль у животі, диспепсія, стоматит, випорожнення чорного кольору, збільшення рівня ферментів печінки, гепатит, миттєвий (фульмінантний) гепатит, із летальним кінцем у тому числі, жовтяниця, холестаз, свербіж, висип, підвищена пітливість, еритема, дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, еритема поліформна, синдром Стівенса—Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, дизурія, гематурія, затримка сечовипускання, ниркова недостатність, олігурія, інтерстиціальний нефрит, набряк, нездужання, астенія, гіпотермія та інше. Повний перелік показань, протипоказань, побічних ефектів, а також докладну інформацію про спосіб та особливості застосування препарату можна знайти в інструкції для медичного застосування препарату Німесил®, наказ МОЗ від 29.11.2017 р. № 1495. **Виробник.** Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А./ Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A.**Місцезнаходження.** Віа Гріньяно, 43 — 24041 Брембате (БГ), Італія/ Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG), Italy.

[1]Інструкції для медичного застосування препарату Німесил®, наказ МОЗ від 29.11.2017 р. № 1495.
[2] Laporte J.R., Ibanez L., Vidal X., Vendrell L. and Leone R. Upper Gastrointestinal Bleeding Associated with the Use of NSAIDs. Drug Safety 2004; 27 (6): 411– 420.
[3]Castellsague J., Pisa F., Rosolen V., Drigo D., Riera-Guardia N., Giangreco M., Clagnan E., Tosolini F., Zanier L., Barbone F. and Perez-Gutthann S. Risk of upper gastrointestinal complications in a cohort of users of nimesulide and other nonsteroidal anti-inflammatory drugs in Friuli Venezia Giulia, Italy. Pharmacoepidemiology and Drug Dafety 2013 Apr; 22(4): 365-75. doi: 10.1002/pds.3385. Epub. 2012 Dec 11.
[4]Barracchini A., Franceschini N., Amicosante G., Oratore A., Minisola G., Pantaleoni G. and Giulio di A. Can Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs Act as Metalloproteinase Modulators? An *In-vitro* Study of Inhibition of Collagenase Activity. J. Pharm. Pharmacol. 1998; 50: 1417-1423 (адаптовано табл.1).
[5]Kimura T., Iwase M., Kondo G., Watanabe H., Ohashi M., Ito D., Nagumo M. Suppressive effect of selective cyclooxygenase-2 inhibitor on cytokine release in human neutrophils. Int Immunopharmacol. 2003 Oct; 3(10-11):1519-28.
[6] Bianchi M., Broggini M., Balzarini P., Franchi S., Sacerdote P. Effects of nimesulide on pain and on synovial fluid concentrations of substance P, interleukin-6 and interleukin-8 in patients with kneeosteoarthritis: comparison with celecoxib. Int. J. Clin. Pract. 2007 Aug; 61(8):1270-7. Epub. 2007 Jun 22.
[7]Bennett A. and Villa G. Nimesulide: an NSAID that preferentially inhibits COX-2, and has various unique pharmacological activities. Exp. Opin. Pharmacother., 1 (29), 277-286, 2000.

*Дослідження *in vitro*.
**У високих концентраціях, експериментальні дослідження на тваринах.
***Фармакодинамічна дія.

За додатковою інформацією про препарат звертайтеся за адресою:
Представництво «Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ» в Україні,
02098, м. Київ, вул. Березняківська, 29, тел.: (044) 494-33-88, факс: (044) 494-33-89

BERLIN-CHEMIE MENARINI

РП № UA/9855/01/01
UA_Nim-05-2018_V1_Print Затверджено до друку 18.04.2018.