

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20 г  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
Апонил**

**Торговое название**

Апонил

**Международное непатентованное название**

Нимесулид

**Лекарственная форма**

Таблетки, 100 мг

**Состав**

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – нимесулид, 100 мг,

*вспомогательные вещества*: натрий докузат, гидроксипропилцеллюлоза, лактозы моногидрат, натрия крахмала гликолат (тип А), целлюлоза микрокристаллическая, масло растительное гидратированное, магния стеарат

**Описание**

Таблетки круглые, плоские, светло-желтого цвета, с бороздкой

**Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные препараты. Неселективные нестероидные противовоспалительные препараты. Нимесулид.

Код АТС М01АХ17

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

Нимесулид хорошо всасывается при пероральном применении, прием пищи не влияет на абсорбционную способность нимесулида. Время достижения максимальной концентрации в крови ( $T_{max}$ ), при приеме внутрь, составляет 1,2 – 3,3 часа. Объем распределения ( $V_d$ ) составляет 0,18 – 0,39 л/кг, связывание с белками плазмы крови составляет – 99 %. Хорошо проникает через гисто-гематические барьеры.

Нимесулид активно метаболизируется в печени с образованием 4-гидроксинимесулида. Период полувыведения составляет 1,8 – 5,25 часов. Общий клиренс - от 31,02 до 106,16 мл/ч/кг.

Выводится в виде метаболитов – 50,5 – 62,5 % с мочой, 17,9 – 36,2 % через кишечник и менее 0,1 % в неизмененном виде.

### **Фармакодинамика**

Апонил является нестероидным противовоспалительным средством, обладающий противовоспалительным, жаропонижающим и анальгетическим свойствами, является селективным ингибитором синтеза простагландина вследствие ингибирования фермента циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2). Ингибирует фермент фосфодиэстеразу IV типа, вследствие чего уменьшается образование супероксида путем активации нейтрофилов без влияния на фагоцитарную и хемотаксическую активность.

Апонил уменьшает внеклеточную доступность гипохлористой кислоты, образующейся в процессе фагоцитоза, а также ингибирует высвобождение гистамина из базофилов и тучных клеток, в зависимости от концентрации, уменьшает образование фактора активации тромбоцитов.

Апонил уменьшает разрушение хрящевой ткани путем подавления синтеза металлопротеаз, таких как коллагеназа и стромелизин.

Нимесулид контролирует активность фермента эластазы в участке воспаления, что обеспечивает противовоспалительный эффект.

### **Показания к применению**

- лечение острых болей
- симптоматическое лечение остеоартрита с болевым синдромом
- лечение первичной дисменореи

### **Способ применения и дозы**

Для приема внутрь.

*Взрослым* по 100 мг - 200 мг 2 раза в сутки, после еды.

Максимальная разовая доза составляет – 200 мг.

Максимальная суточная доза составляет – 400 мг.

Максимальный курс лечения препаратом - 5 дней.

### **Побочные действия**

*часто* ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ):

- диарея, тошнота, рвота
- повышение уровня печеночных ферментов

*иногда* ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ):

- головокружение
- гипертензия
- одышка
- запор, метеоризм, гастрит
- зуд, сыпь, повышенная потливость

- отеки

*редко ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ ):*

- анемия, эозинофилия
- повышенная чувствительность
- гиперкалиемия
- чувство страха, нервозность, кошмарные сновидения
- нечеткое зрение
- тахикардия
- геморрагия, лабильность артериального давления, приливы
- эритема, дерматит
- дизурия, гематурия, задержка мочеиспускания
- слабость, астения

*очень редко ( $< 1/10,000$ ):*

- тромбоцитопения, панцитопения, пурпура
- анафилаксия
- головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе)
- вертиго
- расстройство зрения
- астма, бронхоспазм
- боль в животе, диспепсия, стоматит, дегтеобразный стул, желудочно-кишечное кровотечение, язва и перфорация 12-перстной кишки, язва и перфорация желудка
- гепатит, молниеносный гепатит (включая летальные исходы), желтуха, холестаз
- крапивница, ангионевротический отек, отек лица, эритема полиформная, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
- почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит
- гипотермия

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к нимесулиду или к одному из вспомогательных веществ препарата
- имевшие место в прошлом гиперергические реакции (например бронхоспазм, ринит, крапивница) в связи с приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов
- наличие в анамнезе гепатотоксических реакций на нимесулид
- сопутствующий прием других веществ с потенциальной гепатотоксичностью
- алкоголизм, наркозависимость
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, наличие в анамнезе язвы, перфорации или кровотечения в желудочно-

кишечном тракте

- наличие в анамнезе цереброваскулярных кровотечений или других кровоизлияний, а также заболеваний, сопровождающихся кровоточивостью
- тяжелые нарушения свертывающей системы крови
- тяжелая степень сердечной недостаточности
- тяжелая степень почечной недостаточности (клиренс креатинина < 30 мл/мин)
- заболевания печени, повышение уровня печеночных ферментов, печеночная недостаточность
- пациенты с симптомами простуды или гриппа
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации
- наследственная непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы, недостаточность сахаразы-изомальтазы

### **Лекарственное взаимодействие**

При приеме Апонила совместно с фуросемидом, возможно снижение пероральной биодоступности фуросемида, и его действия на клубочковую фильтрацию, почечный кровоток.

Апонил снижает эффективность антигипертензивных препаратов.

У пациентов с нарушением функции почек, при совместном применении Апонила и ингибиторов АПФ, антагонистов ангиотензина II, препаратов подавляющих систему циклооксигеназы, возможно возникновение острой почечной недостаточности, как правило, обратимой.

После приема нимесулида, на фоне постоянного лечения теофиллином, резко снижается уровень теофиллина в плазме крови.

При совместном применении Апонила с варфарином или другими подобными антикоагулянтами, ацетилсалициловой кислотой, действие последних усиливается.

При совместном применении НПВС с бета-адреноблокаторами возможно повышения артериального давления.

Апонил может уменьшать клиренс лития, что приводит к повышению уровня лития в плазме крови и его токсичности.

При одновременном применении с циклоспорином возможно повышение нефротоксичности последнего.

### **Особые указания**

Нимесулид следует назначать только в качестве препарата второй линии. Решение о терапии нимесулидом должно приниматься на основании оценки всех рисков для конкретного пациента.

При совместном применении Апонила с фуросемидом, антигипертензивными средствами, ингибиторами АПФ, препаратами подавляющими циклооксигеназу, необходимо соблюдать осторожность, особенно, лицам

пожилого возраста. При применении данных комбинаций, необходимо потребление достаточного количества жидкости, а так же контроль функции почек.

При совместном применении НПВС с бета-адреноблокаторами следует контролировать артериальное давление.

При назначении нимесулида пациентам, получающим терапию препаратами лития, необходим контроль уровня лития в плазме крови.

При назначении нимесулида менее чем за 24 часа до или менее чем через 24 часа после приема метотрексата, требуется соблюдать осторожность, так как уровень метотрексата в плазме крови и, соответственно, его токсические эффекты могут усиливаться.

При повышении температуры тела и появлении гриппоподобных симптомов у больных, применяющих нимесулид, прием препарата следует отменить.

При появлении симптомов поражения печени, во время лечения нимесулидом (анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, утомляемость, темный цвет мочи) , или отклонение от нормальных значений лабораторных показателей функции печени, необходимо прекратить прием препарата.

Повторное назначение нимесулида в этом случае противопоказано.

Во время лечения нимесулидом следует воздерживаться от приема других анальгетиков. Следует избегать сопутствующего применения нимесулида и других НПВП, в том числе, селективных ингибиторов циклооксигеназы-2.

*Применять с осторожностью при:*

- заболеваниях печени, нарушении свертываемости крови, артериальной гипертензии, сердечнососудистых заболеваниях сопровождающихся отеками; язве желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), кровотечении или перфорации ЖКТ, почечной недостаточности
- лекарственном гепатите тяжелой или средней степени тяжести, у данных пациентов, принимающие нимесулид, должен быть контроль функции печени (при необходимости, исследовать уровень АСТ/АЛТ плазмы крови).

Следует прекратить прием препарата при первых признаках гепатотоксичности.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Учитывая побочные действия препарата, следует соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

## **Передозировка**

*Симптомы:* гипогликемия, понижение температуры тела.

*Лечение:* промывание желудка, симптоматическая терапия.

## **Форма выпуска**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 3 контурной упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона

### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Производитель**

«Медокеми Лтд», КИПР

1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol, Cyprus,  
tel. 357-25-867600, fax. 357-25-560863

### **Владельца регистрационного удостоверения и упаковщик**

«Медокеми Лтд», Лимассол. КИПР

*Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:*

Представительство «Медокеми Лтд» в Республике Казахстан

г. Алматы, ул. Казыбек Би 41, здание «А», офис 1.

тел/факс: 8 (727) 3 21-05-05

E-mail: kazakhstan@medochemie.com