ЛП-№(007211)-(РГ-RU) от 11.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Нимесил®, 100 мг, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

Действующее вещество: нимесулид.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нимесил®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нимесил®.
3. Прием препарата Нимесил®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нимесил®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нимесил®, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Нимесил® является нимесулид, который относится к группе лекарств, называемых нестероидными противовоспалительными и противоревматическими препаратами. Препарат Нимесил® оказывает обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

Показания к применению

Препарат Нимесил® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет при следующих состояниях:

- лечение острой боли (в т.ч. боли в спине, пояснице; болевой синдром в костно-мышечной системе, включая ушибы, растяжения связок и вывихи суставов; тендиниты, бурситы; зубная боль);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- симптоматическое лечение остеоартроза (остеоартрита) с болевым синдромом;
- болезненные менструации (первичная альгодисменорея).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования.

Решение о назначении нимесулида должно приниматься Вашим врачом на основании оценки всех рисков.

Способ действия препарата Нимесил®

Препарат Нимесил® главным образом блокирует циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2) и оказывает менее выраженное угнетающее воздействие на циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1), вследствие чего подавляет синтез простагландинов (веществ, способствующих возникновению боли, воспаления и повышению температуры тела).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нимесил®

Противопоказания

Не принимайте препарат Нимесил®:

- Если у Вас аллергия на нимесулид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас имели место аллергические реакции после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (например, приступы свистящего дыхания (бронхоспазм), насморк или заложенность носа (ринит), кожная сыпь (крапивница));
- Если у Вас после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в прошлом) имели место приступы свистящего дыхания, одышки (бронхиальная астма), затруднение носового дыхания вследствие отека и разрастания слизистой оболочки дыхательных путей (рецидивирующий полипоз носа и околоносовых пазух);
- Если у Вас в прошлом была реакция на нимесулид с поражением печени;
- Если Вы принимаете лекарственные препараты, которые также влияют на печень, например парацетамол, любые другие обезболивающие или НПВП;
- Если Вам в недавнем прошлом была проведена операция по восстановлению тока крови в сосудах сердца (аортокоронарное шунтирование);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- Если у Вас есть гриппоподобные симптомы (ощущение ломоты в теле, недомогание, озноб, повышение температуры тела);
- Если у Вас имеются или были в прошлом эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), желудочно-кишечные кровотечения или перфорация язвы (прободения, возникновение отверстия в стенке желудка), в том числе связанные с предшествующим применением НПВП;
- Если Вы страдаете болезнью Крона или язвенным колитом (хронические воспалительные заболевания кишечника);
- Если у Вас внутричерепное (цереброваскулярное) или другие кровотечения, а также если имеются заболевания, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью;
- Если у Вас диагностированы тяжелые нарушения со стороны свертывающей системы крови;
- Если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- Если у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- Если у Вас печеночная недостаточность;
- Если Ваш ребенок в возрасте до 12 лет;
- Если Вы беременны и/или кормите ребенка грудью;
- Если Вы регулярно употребляете алкоголь;
- Если у Вас зависимость от наркотических препаратов;
- Если у Вас наследственная непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы-изомальтазы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нимесил® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Сообщите Вашему лечащему врачу:

- Если у Вас повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия), компенсированная сердечная недостаточность от легкой до средней степени тяжести. В таком случае Вам необходимы контроль и рекомендации со стороны врача. Вместе с приемом НПВП может увеличиться риск задержки жидкости в организме и развития отеков.
- Если у Вас есть факторы риска развития заболеваний сердечно-сосудистой системы: повышенное артериальное давление, отклонение показателей липидов крови от нормальных значений (дислипидемия/гиперлипидемия), нарушение всасывания глюкозы (сахарный диабет), курение, то данный препарат следует принимать с осторожностью.
- Если у Вас есть заболевания сосудов головного мозга (цереброваскулярные заболевания) и сосудов сердца (ишемическая болезнь сердца). Прием НПВП, в том числе препарата Нимесил®, особенно в высоких дозах и при длительном применении, может быть связан с небольшим повышением риска образования сгустков в артериях (артериальный тромбоз), и тем самым способствовать развитию сердечного приступа (инфаркт миокарда) или нарушению мозгового кровообращения (инсульт). Ваш врач тщательно оценит соотношение пользы и риска от приема препарата Нимесил®.
- Если у Вас есть заболевания периферических артерий (плохая циркуляция крови в нижних конечностях в связи с сужением или закупоркой артерий).
- Если у Вас почечная недостаточность. На фоне приема препарата Нимесил® возможно ухудшение работы почек, что может привести к нарушению оттока жидкости из организма, развитию отеков.
- Если у Вас есть или была в прошлом бактериальная инфекция выходного отдела желудка или 12-перстной кишки (Helicobacter pylori).
- Если Вы страдаете какими-либо тяжелыми соматическими (непсихическими) заболеваниями.
- Если Вы старше 65 лет, то Вы более подвержены развитию побочных реакций, особенно таких как желудочно-кишечное кровотечение, прободение язвы (в некоторых случаях представляющие угрозу для жизни), нарушение функции почек, печени и сердца (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).
- Если Вы до приема препарата Нимесил® длительно принимали и/или в настоящее время принимаете другие НПВП или обезболивающие препараты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- Если Вы принимаете другие лекарственные средства, повышающие риск развития язвенной болезни или кровотечения – стероидные (гормональные) препараты для приема внутрь (например, *преднизолон*), некоторые антидепрессанты (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, *циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин*), антиагреганты (например, *ацетилсалициловая кислота, клопидогрел*) или антикоагулянты (препараты, препятствующие образованию тромбов (сгустков), например, *варфарин*).

  В этом случае перед применением препарата Нимесил® проконсультируйтесь со своим врачом, который может назначить лекарственное средство, оказывающее защитное действие на желудок (например, препараты, подавляющие выработку кислоты в желудке (ингибиторы протонной помпы)).
- Если у Вас есть заболевание, проявляющееся повышенной кровоточивостью (геморрагический диатез).
- Если у Вас на фоне лечения препаратом Нимесил® появились симптомы поражения печени (отсутствие аппетита, тошнота, рвота, боль в животе, утомляемость, темный цвет мочи) или появились гриппоподобные симптомы (ощущение ломоты в теле, недомогание, озноб, повышение температуры тела). Вам следует прекратить прием препарата и обратиться к Вашему врачу.
- Если на фоне применения препарата Нимесил® у Вас появились такие симптомы, как боль в области живота, слабость, рвота «кофейной гущей», «черный» стул мягкой консистенции. Это может указывать на развитие желудочно-кишечного кровотечения, пептической язвы или ее перфорации (прободения). В этом случае прием препарата Нимесил® следует прекратить и обратиться за медицинской помощью. Риск развития данных осложнений выше, если в прошлом уже была язва с кровотечением или перфорацией (прободением) или Вы пожилого возраста.

  Рекомендуется сообщать врачу о любых симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта.
- Если Вы отмечаете появление кожной сыпи или любых высыпаний на слизистых оболочках. Вам следует немедленно прекратить прием препарата Нимесил® и обратиться к врачу. На фоне применения НПВП могут отмечаться серьезные кожные реакции, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса – Джонсона, а также токсический эпидермальный некролиз (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Риск развития таких реакций наиболее высокий в начале лечения, т.к. большинство описанных явлений наблюдались в первый месяц терапии. Если у Вас в прошлом были кожные высыпания на одних и тех же местах,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

связанные с приемом препарата Нимесил® (фиксированное лекарственное высыпание), то применение в этом случае данного препарата не рекомендуется. Вам необходимо проконсультироваться с Вашим врачом.

- Если Вы женщина, страдающая по поводу проблем с детородной функцией. Применение препарата Нимесил® может оказывать негативное влияние на детородную функцию у женщин, поэтому, если Вы планируете забеременеть или находитесь на обследовании по поводу бесплодия, Вам не следует принимать данный препарат.

Дети и подростки

Препарат Нимесил® противопоказан детям в возрасте от 0 до 12 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Нимесил®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- Другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (например, *декскетопрофен, ибупрофен*).
- *Ацетилсалициловая кислота* (в дозах ≥ 1 г на прием или ≥ 3 г в сутки).
- Антикоагулянты (препараты, препятствующие образованию сгустков крови, например, *варфарин, гепарин*).
- Антиагреганты (препараты, использующиеся для уменьшения прилипания тромбоцитов друг к другу и образования тромбов, например, *клопидогрел*).
- Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты для лечения депрессии, например, *эсциталопрам, флуоксетин*).
- Глюкокортикостероиды (гормональный препараты, например, *преднизолон, дексаметазон*).

Совместный прием препарата Нимесил® с вышеперечисленными группами препаратов не рекомендуется, так как увеличивается риск развития желудочно-кишечного кровотечения и язвы (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

- Диуретики (препараты, увеличивающие образование и выделение мочи, например, *фуросемид*, *гидрохлоротиазид*).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- Гипотензивные препараты (препараты для лечения повышенного артериального давления), такие как ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), например, *каптоприл, эналаприл*; антагонисты рецепторов ангиотензина II, например, *валсартан, лозартан*.

При совместном приеме с препаратом Нимесил® возможно ослабление действия вышеуказанных препаратов и повышение риска повреждения почек.

- *Мифепристон* (препарат, применяемый в качестве средства, вызывающего аборт (прерывание беременности)).
- Препараты лития (для лечения расстройств, связанных с настроением, и некоторых видов депрессии): НПВП повышают концентрацию лития в крови и увеличивают его токсичность.
- *Метотрексат* (препарат для лечения рака и аутоиммунных заболеваний): возможно повышение гематологической токсичности метотрексата.
- *Циклоспорин* (препарат, применяющийся для лечения заболеваний иммунной системы, а также при пересадке органов): возможно увеличение отрицательного воздействия на почки.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат Нимесил® во время беременности (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на беременность и/или развитие эмбриона и плода. Результаты эпидемиологических исследований свидетельствуют, что препараты, подавляющие синтез простагландинов (в том числе препарат Нимесил®), применяемые на ранних стадиях беременности, способны увеличивать риск самопроизвольного аборта, а также развития у плода порока сердца и незаращения передней брюшной стенки.

При применении НПВП у женщин с 20-ой недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

У матери в конце беременности и у новорожденного возможно увеличение времени кровотечения, связанное с подавлением агрегации тромбоцитов, которое может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

проявляться даже при применении препарата в очень низких дозах, а также подавление сократительной активности матки, приводящее к запаздыванию родовой деятельности или затяжным родам.

Грудное вскармливание

Не кормите ребенка грудью во время приема препарата Нимесил® (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Фертильность

Препараты, содержащие нимесулид, не рекомендуется применять женщинам, планирующим беременность. У женщин, имеющих проблемы с зачатием или проходящих обследование в связи с бесплодием, следует рассмотреть возможность отмены препарата Нимесил® (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата Нимесил® на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось. Несмотря на это, если после приема препарата Нимесил® Вы испытываете ощущение оглушенности, головокружение или сонливость, следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом по поводу управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Нимесил® содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Нимесил®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Нежелательные реакции на препарат можно минимизировать при применении наименьшей эффективной дозы в течении минимального периода, необходимого для купирования симптомов.

Взрослым и детям старше 12 лет (масса тела более 40 кг): по 1 пакетику (100 мг нимесулида) два раза в сутки.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Пациентам пожилого возраста и пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести нет необходимости в корректировке суточной дозы.

Пациентам с печеночной недостаточностью и почечной недостаточностью тяжелой степени применение препарата Нимесил® противопоказано (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Применение препарата Нимесил® детям в возрасте от 0 до 12 лет противопоказано (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Путь и (или) способ введения

Препарат Нимесил® принимают внутрь, после еды. Содержимое пакетика растворить в стакане негазированной воды (приблизительно 100 мл), перемешать до получения суспензии с апельсиновым запахом. Суспензию необходимо употребить сразу после приготовления.

Продолжительность терапии

Максимальная продолжительность курса лечения препаратом Нимесил® – 15 дней.

Продолжайте принимать препарат Нимесил® в соответствии с рекомендациями врача.

Если Вы не чувствуете улучшения после приема препарата, Вам необходимо проконсультироваться с врачом.

Если Вы приняли препарата Нимесил® больше, чем следовало

Принимайте препарат Нимесил® в соответствии с инструкциями врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату. Не повышайте дозу по собственной инициативе, а обратитесь к врачу.

Симптомами передозировки могут быть: апатия, сонливость, тошнота, рвота, боль в верхней части живота. Возможно развитие желудочно-кишечного кровотечения. В редких случаях возможно повышение артериального давления, развитие острой почечной недостаточности, угнетения дыхания и комы. Имеются сообщения о развитии аллергических (анафилактоидных) реакций на фоне применения НПВП в терапевтических дозах, их возникновение возможно также при передозировке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Если Вы приняли данный препарат в чрезмерном количестве, немедленно сообщите об этом своему врачу либо обратитесь в приемное отделение ближайшей больницы. Вам может потребоваться симптоматическое лечение и наблюдение.

Возьмите с собой все оставшиеся пакетики, включая упаковку, картонную коробку, данный листок-вкладыш, чтобы медицинскому персоналу было проще определить, что именно Вы принимали.

Если Вы забыли принять препарат Нимесил®

Если Вы забыли принять дозу препарата Нимесил®, продолжайте принимать его в следующее запланированное время.

Не принимайте препарат в двойной дозе, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Нимесил®

Важно продолжать принимать препарат Нимесил® до тех пор, пока лечащий врач не отменит лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции можно свести к минимуму при применении препарата в минимальной эффективной дозе при минимальной длительности применения, необходимой для купирования симптомов.

Применение некоторых НПВП, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться незначительным повышением риска развития артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Имеются сообщения о развитии отеков, повышении артериального давления и развитии сердечной недостаточности на фоне применения НПВП. В очень редких случаях сообщалось о буллезных реакциях, включая синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Наиболее часто наблюдаются нежелательные явления со стороны ЖКТ. Возможно развитие пептической язвы, перфорации (прободения) или желудочно-кишечного кровотечения, в некоторых случаях представляющих угрозу для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

жизни, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»). По имеющимся данным, на фоне применения препаратов, содержащих нимесулид, могут возникать тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боли в животе, «черный» стул (мелена), кровавая рвота, язвенный стоматит (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»). Реже наблюдались гастриты.

Прекратите прием препарата Нимесил® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любой из следующих симптомов, которые наблюдались:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- изжога, боль в верхней части живота, боль на голодный желудок, которая уменьшается после еды, что может быть признаками пептической язвы. Существует опасность осложнений, таких как прободение язвы, которое сопровождается резкой интенсивной болью или язвенное кровотечение, симптомы которого включают слабость, рвоту кровью или «кофейной гущей», черный стул мягкой консистенции.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- отек губ, лица, языка, гортани, сыпь на кожных покровах, зуд кожи, затруднение при глотании и дыхании. Это состояние может быть вызвано аллергической реакцией (реакции гиперчувствительности).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- пожелтение кожных покровов и слизистых оболочек (желтуха), потемнение мочи, снижение аппетита, тошнота, рвота, боли в правом подреберье. Это может быть вызвано серьезными проблемами с печенью, такими как гепатит (в том числе молниеносный) и застой желчи.
- покраснение кожи, высыпания на теле и слизистых оболочках в виде пузырей, кожный зуд. Сыпь может затрагивать Ваши губы, глаза, рот, нос, гениталии, руки или ноги. При этом могут быть симптомы, похожие на грипп – высокая температура, боль в горле, недомогание. Данное состояние может указывать на развитие таких жизнеугрожающих токсико-аллергических реакций, как синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.
- отек губ, лица, языка, гортани, сыпь на кожных покровах, затруднение при глотании и дыхании, чувство инородного тела в горле, осиплость голоса, иногда чувство стеснения в груди и снижение артериального давления. Это может быть вызвано развитием тяжелой аллергической реакции (ангионевротический отек, анафилактоидные реакции).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- снижение выделения мочи, появление отеков ног, лодыжек или ступней в результате задержки жидкости, отечность лица, слабость, боли в пояснице. Это может быть вызвано серьезными проблемами с почками (интерстициальный нефрит, почечная недостаточность).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Нимесил®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- повышение активности «печеночных» ферментов.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение;
- ощущение оглушенности;
- повышение артериального давления;
- затруднение дыхания (одышка);
- запор;
- повышенное газообразование в кишечнике (метеоризм);
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- повышенное потоотделение;
- отеки.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- уменьшение содержания гемоглобина в крови (анемия);
- уменьшение содержания эозинофилов в крови (эозинофилия);
- кровоизлияния (геморрагии);
- повышение содержания калия в крови (гиперкалиемия);
- чувство страха;
- нервозность;
- ночные «кошмарные» сновидения;
- нечеткость зрения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- неустойчивость (лабильность) артериального давления;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- «приливы» крови к коже лица;
- покраснение кожи (эритема);
- дерматит;
- нарушения мочеиспускания (дизурия);
- кровь в моче (гематурия);
- недомогание;
- слабость (астения).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- снижение содержания тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение содержания тромбоцитов, эритроцитов и лейкоцитов в крови (панцитопения);
- пурпурные пятна или бляшки на коже из-за небольших кровоизлияний (тромбоцитопеническая пурпура);
- удлинение времени кровотечения;
- головная боль;
- сонливость;
- поражение головного мозга (сидром Рея);
- нарушение зрения;
- ощущение вращения (вертиго);
- астма;
- напряжение мышц, выстилающих дыхательные пути (бронхи) в легких (бронхоспазм);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- боль в животе;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- воспаление слизистой оболочки рта с образованием язв (стоматит);
- дегтеобразный стул;
- зудящая кожная сыпь (крапивница);
- отек лица;
- острая воспалительная реакция кожи и слизистых оболочек, характеризующаяся очагами покраснения в виде «мишеней» (полиформная эритема);
- задержка мочеиспускания;
- уменьшение выделения мочи (олигурия);
- снижение температуры тела (гипотермия).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- кожная сыпь округлой формы, которая характеризуется повторными высыпаниями на одних и тех же участках кожи после приема определенных препаратов (фиксированное лекарственное высыпание).

Если у Вас возникли перечисленные нежелательные реакции или появились какие-либо иные реакции, не описанные в данном листке – вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке – вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29, факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by , rceth@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: + (996 312) 21-92-78

Телефон общего отдела: + (996 312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + (374 10) 20-05-05, + (374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

5. Хранение препарата Нимесил®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пакетике или на картонной пачке, после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нимесил® содержит

Действующим веществом является нимесулид.

Каждый пакетик содержит100 мг нимесулида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Макрогола цетостеариловый эфир

Сахароза

Мальтодекстрин

Лимонная кислота безводная

Апельсиновый ароматизатор

Препарат Нимесил® содержит сахарозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Нимесил® и содержимое упаковки

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

Светло - желтый зернистый порошок с апельсиновым запахом.

Полученная суспензия белого или светло-желтого цвета.

По 2 г гранул в трехслойный пакетик [бумага/алюминиевая фольга/полиэтилен].

По 9, 15 или 30 пакетиков с листком – вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Италия

Лаборатория Гуидотти С.п.А

Виа Ливорнезе, 897

56122 Ла Веттола (Пиза)

Производитель

Испания

Лабораториос Менарини С.А.

Альфонсо XII, 587

Бадалона, 08918 Барселона

или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Италия

Файн Фудс & Фармасьютикалз Н.Т.М. С.п.А.

Виа Гриньяно, 43

24041, Брембате (Бергамо)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Телефон: +7 (495)785-01-00

Факс: +7 (495)785-01-01

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2

Телефон: + (375 17) 270-26 -80, + (375 17) 270-26-81

Факс: + (375 17) 270-26-84

Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244 -61-83, +7 (727) 244 -61-84, +7 (727) 244 -61-85

Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417

Телефон: + (996 312) 30-60-81, + (996 312) 30-60-85

Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18382
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Арами, д. 4, кв. 3

Телефон: + (374 11) 500-771, + (374 11) 500-773

Факс: + (374 11) 500-772

Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза https://eec.eaeunion.org/