



німесулід
Німесил®



**НІМЕСУЛІД №1
В УКРАЇНІ**

**ДЛЯ ЛІКУВАННЯ
ГОСТРОГО БОЛЮ^{2*}**



Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів в галузі охорони здоров'я. Фармакотерапевтична група: неселективні нестероїдні протизапальні засоби. Код АТХ М01А Х17. **Склад:** 1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг. **Показання.** Лікування гострого болю. Лікування первинної дисменореї. Рішення про призначення німесулід 100 мг повинно прийматися на основі оцінки усіх ризиків для конкретного пацієнта. **Німесулід слід застосовувати тільки у якості препарату другої лінії.** **Спосіб застосування та дози.** Дорослим та дітям старше 12 років призначають 100 мг німесулід 100 мг (1 однодозовий пакет) 2 рази на добу після їди. Максимальна тривалість курсу лікування Німесилом - 15 днів. З метою зниження частоти виникнення побічних реакцій потрібно застосовувати мінімальну ефективну дозу протягом найкоротшого часу. Рекомендується застосовувати після прийому їжі. **Протипоказання.** Відомо підвищена чутливість до німесулід 100 мг, до будь-якого іншого НПЗЗ або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу та ін. Тяжке порушення функції нирок, порушення функції печінки та ін. **Побічні дії.** Запаморочення, лабільність артеріального тиску, диспепсія, гіпотермія та ін. **Виробник.** Laboratorios Menarini S.A./Laboratories Menarini S.A. **Місцезнаходження.** Альфонс XII, 587, Бадапона, Барселона, 08918 Іспанія.

1. За результатами роздрібного продажу лікарських засобів у грошовому вираженні в АТС-групі М01А Х17 «Німесулід» за січень 2021 - серпень 2022, за даними аналітичної системи дослідження ринку «PharmXplorer»/«Фармстандарт» компанії «Proxima Research». 2. Інструкція для медичного застосування препарату Німесил® №1625 від 17.07.2019. * Німесулід слід застосовувати тільки у якості препарату другої лінії.

Код UA-NIM-01-2022-V1-press. Дату затвердження 14.10.2022.

Перед застосуванням, будь ласка, уважно ознайомтеся з повною інструкцією для медичного застосування, повним переліком побічних реакцій, протипоказань, особливостей застосування лікарського засобу Німесил®.

За повною детальною інформацією звертайтеся до інструкції для медичного застосування лікарського засобу Німесил®, затверджена наказом МОЗ України № 1625 від 17.07.2019, Р.П. №UA/9855/01/01.

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.



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Місце нестероїдних протизапальних засобів у лікуванні гострого риносинуситу



Захворювання дихального тракту завжди перебувають у центрі уваги лікарів різних спеціальностей. Терапевти, сімейні лікарі, інфекціоністи, пульмонологи, алергологи й оториноларингологи тісно співпрацюють, намагаючись розкрити особливості лікування респіраторної патології. Активне обговорення сучасних практичних рекомендацій відбулося під час Всеукраїнської міждисциплінарної науково-практичної конференції з міжнародною участю «Респіраторні читання – 2022». Ядром наукової програми стали виступи визнаних експертів із респіраторної патології й інших галузей сучасної медицини.

Завідувачка кафедри оториноларингології Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця (м. Київ), доктор медичних наук, професор **Юлія Валеріївна Деева** представила доповідь на тему «Гострий риносинусит – мультидисциплінарна проблема». Риносинусит (РС) є поширеним захворюванням у більшості країн світу, щороку на нього хворіють 6-15% населення, що зумовлює часті потреби в медичній допомозі та зниження продуктивності праці. У США щорічно фіксують близько 20 млн випадків рецидивного гострого РС. Лікування хворих на рецидивний гострий РС асоціюється зі значним навантаженням на системи охорони здоров'я: кожен пацієнт відвідує лікаря в середньому 5,6 рази протягом року, що супроводжується оформленням 9,4 рецепта, 40% з яких передбачають призначення антибіотиків.

Дефініція й етіологія РС

Сучасна дефініція РС підкреслює, що в основі захворювання лежить запалення слизової оболонки носа та приносних синусів із наявністю ≥ 2 із таких симптомів, як закладеність носа, виділення з носа, тиск/біль у ділянці обличчя, гіпо- або аносмія. Якщо тривалість РС обмежена 10 добами, то діагностують гострий РС, за умови тривалішого перебігу (>12 тиж) констатують хронічний РС.

За етіологією РС умовно поділяють на вірусний і бактеріальний. Захворювання частіше спричиняють респіраторні віруси, як-от риновірус, коронавірус, тоді як серед бактеріальних патогенів переважають *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, причому частіше бактеріальні РС виникають вторинно на тлі вірусної інфекції. Протягом багатьох років найпоширенішим бактеріальним патогеном, що зумовлював РС, була *H. influenzae* типу В. Проте після активного клінічного застосування вакцини проти цього збудника захворюваність на інфекції, спричинені типом В *H. influenzae*, значно зменшилася; тому тепер переважають захворювання, котрі зумовлені іншими типами *H. influenzae*. Імовірними збудниками РС можуть бути також атипичні патогени, включаючи анаероби та гриби.

Основи патогенезу РС

Зазвичай гострий РС починається як вірусна інфекція носа, що призводить до розвитку запалення, та/або як вірусна інфекція приносних пазух. До поширення інфекції призводять негативний атмосферний тиск у пазухах, зниження парціального тиску кисню, а також надмірне вироблення слизу, незалежно від ступеня трансудації плазми. Усе це спричиняє застій слизу й оклюзію остіомеатального комплексу, збільшення кількості патогенних мікроорганізмів і прогресування патологічного процесу. Підґрунтям для тривалого запального процесу з наступним виникненням хронічного РС є порушення взаємодії між індивідуальними характеристиками організму-господаря й екзогенними для нього чинниками. Нині існує декілька теорій виникнення хронічного РС, серед яких домінують гіпотеза імунного бар'єра й ейкозаноїдна теорія. Гіпотеза імунного бар'єра ґрунтується на патогенному впливі екзогенних чинників, що викликають імунну відповідь: ушкоджувальній дії суперантігенних екзотоксинів, які виробляються бактеріями роду *Staphylococcus*, а також бактеріальних біоплівків. Окрім того, спричиняють виникнення хронічного РС порушення мікробиому носа та навколоносових пазух, розвиток патогенних організмів у приносних пазухах після прийому антибіотика, перенесеної вірусної інфекції. Ці зміни зумовлюють

виникнення хронічного запалення, індукують процеси ушкодження та ремоделювання тканин. Згідно з консенсусом EPOS (2020) в етіології хронічного РС велике значення мають такі чинники, як імунodefіцит, мукоциліарні порушення, аспіринова тріада, біоплівки, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба, одонтогенна патологія, ятрогенія, муковісцидоз, довкілля, дефіцит вітаміну D, гриби, віруси, бронхіальна астма, бактеріальні суперантігени, остейт, алергія, зміни мікробиому.

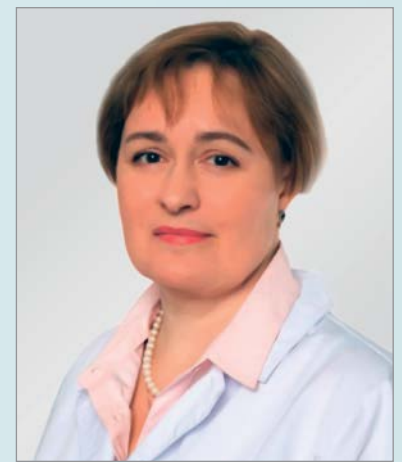
Клінічні особливості ведення пацієнтів із РС

Відповідно до чинної класифікації EPOS (2020) виділяють гострий вірусний РС, за якого симптоми тривають менш як 10 діб, і гострий поствірусний РС, який характеризується посиленням патологічних ознак після 5-ї доби, а також тривалістю захворювання більш як 10 діб, але менш як 12 тиж. Гострий бактеріальний РС діагностують у разі появи ≥ 3 із таких симптомів: виділення з носа, біль у проекції приносних пазух, гарячка >38 °C, підвищення рівня С-реактивного білка (СРБ), швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ), наявність другої хвилі захворювання.

Доповідачка наголосила, що підвищення температури тіла не є ознакою бактеріальної інфекції. Згідно з оновленими рекомендаціями Американської академії оториноларингології та хірургії голови й шиї лихоманка вилучена з переліку ознак гострого бактеріального РС через низьку чутливість і специфічність цього критерію. Нині вірогідними критеріями бактеріальної інфекції визнані відсутність позитивної динаміки протягом 72 год на тлі адекватної протизапальної терапії, лихоманка без тенденції до зменшення, лейкоцитоз $>15 \times 10^9$ /л, ШОЕ >20 мм/год, СРБ >60 мг/л. Наявність саме цих клінічних і лабораторних ознак є підґрунтям для призначення антибіотиків. Юлія Валеріївна звернула увагу слухачів на відсутність вірогідного зв'язку між кольором виділень і антибіотикотерапією: доведено, що наявність жовто-зелених, зелених виділень і тяжкість перебігу РС не залежать від призначення антибіотиків, а застосування протимікробних препаратів не впливає на швидкість зникнення симптомів та одужання пацієнтів. Несприятливий перебіг РС асоціюється з розвитком численних ускладнень, у тому числі гострого середнього отиту, флегмони орбіти та втрати зору, остеомиєліту, синдрому кавернозного синусу, менінгіту, субдуральної емпієми, абсцесу головного мозку.

Основи успішного лікування РС

Згідно з настановою EPOS (2020) нині ключовим компонентом успішного лікування хронічного РС є активна та свідома участь пацієнта в терапії. Цей аспект уперше висвітлюється в рекомендаціях міжнародного рівня. Експерти EPOS наполягають, що для покращення якості лікування важливо пояснювати хворому доступною для нього мовою цілі терапії й особливості забезпечення подальшого контролю симптомів захворювання, підкреслюючи провідну роль саме пацієнта в динамічній оцінці свого стану. Нещодавно в деяких країнах Європи успішно впроваджено ініціативи із цифрового моніторингу в галузі охорони здоров'я з метою навчання пацієнтів правильному вживанню ліків і варіантам лікування при хронічному РС; вони рекомендовані для подальшого активного використання в інших країнах. Можна очікувати, що вітчизняні лікарі невдовзі вчитимуть своїх пацієнтів користуватися спеціальними мобільними застосунками для контролю самопочуття.



Ю.В. Деева

Сучасне лікування гострого вірусного РС не передбачає призначення антибіотиків, топічних кортикостероїдів, антигістамінних засобів, тому що їх використання визнано недоцільним. Доведено позитивний вплив застосування деконгестантів, які зменшують назальну обструкцію та ринорею, проте не впливають на вираженість інших симптомів. Рекомендовано призначення нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) завдяки їхній здатності зменшувати ознаки захворювання та використання комбінації антигістамін/деконгестант/НПЗП.

Обґрунтування призначення німесулід (Німесил®) у разі РС

На думку Ю.В. Деевої, під час лікування РС серед усіх НПЗП варто віддавати перевагу німесулід (Німесил®), який інгібує синтез металопротеїназ, гальмує агрегацію та міграцію нейтрофілів, пригнічує вироблення гістаміну та медіаторів запалення (інтерлейкін-6, фактор некрозу пухлини). Німесулід нейтралізує токсичні вільні радикали, інгібує синтез і вивільнення субстанції Р. Максимальна концентрація німесулід в крові після перорального прийому спостерігається вже через 20 хв. Німесуліду притаманні потужний протизапальний вплив і значна знеболювальна активність. Прийом німесулід не асоційований з утворенням виразок шлунково-кишкового тракту (ШКТ) через відсутність у нього фрагмента карбонової кислоти. Молекула німесулід має лужні властивості, що ускладнює її проникнення в слизову оболонку верхніх відділів ШКТ, знижуючи до мінімуму ризик контактної пошкодження.

Доповідачка порівняла ризик розвитку ускладнень із боку верхніх відділів ШКТ у разі прийому німесулід з іншими НПЗП на підставі даних систематичного аналізу (Castellsague J. et al., 2012): відносний ризик (ВР) розвитку різних гастроінтестинальних ускладнень на тлі застосування німесулід становить 3,83 (95% довірчий інтервал (ДІ) 3,20-4,60), що менше, ніж у разі використання кетопрофену (ВР 3,92; 95% ДІ 2,70-5,69), напроксену (ВР 4,10; 95% ДІ 3,22-5,23), індометацину (ВР 4,14; 95% ДІ 2,91-5,90) та кеторолаку (ВР 11,50; 95% ДІ 5,56-23,78).

Професор підкреслила швидкість настання аналгетичного ефекту в пацієнтів із болем у разі застосування німесулід. Гранули препарату Німесил® забезпечують швидке й ефективне нівелювання больового синдрому вже в першу годину після прийому. Він потужно знижує активність больового синдрому та запалення.

Показаннями для призначення НПЗП оториноларингологічним хворим є запальні захворювання, що супроводжуються болем (РС, гострий тонзиліт, післяопераційний набряк). Німесил® призначають дорослим у дозі 100 мг (1 саше) двічі на добу, тривалість лікування не має перевищувати 15 діб. Пік концентрації препарату Німесил® і максимальна аналгетична дія досягаються через 1-3 год.

Отже, гострий РС є найпоширенішою ЛОР-патологією, яка в переважній більшості (85%) пацієнтів потребує не системної антибіотикотерапії, а усунення симптомів, провідним з яких є біль. Використання німесулід (Німесил®) у разі гострих запальних захворювань верхніх дихальних шляхів, зокрема РС, які супроводжуються болем і загальним нездуванням тощо, є доцільним, патогенетично обґрунтованим і дає можливість уникнути поліпрагмації та невиправданого використання антибіотиків.

Підготувала **Тетяна Можина**