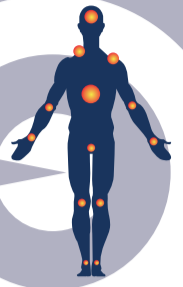


німесулід  
**Німесил**®

**БАГАТОФАКТОРНИЙ  
МЕХАНІЗМ ДІЇ  
ДЛЯ ПОДОЛАННЯ  
РІЗНИХ ТИПІВ  
БОЛЮ<sup>2\*</sup>**



**НІМЕСУЛІД №1  
В УКРАЇНІ**  
ЗА РЕКОМЕНДАЦІЄЮ ЛІКАРІВ<sup>1</sup>



**Апельсиновий  
смак**

1. За результатами призначення серед лікарів лікарських засобів в АТС-групі M01A X17 «Німесулід» за період квартал 1 2022 – 1 квартал 2023 рр., за даними аналітичної системи дослідження ринку "PharmXplorer"/"Фармстандарт" компанії "Proxima Research".  
2. Kress HG, et al. Curr Med Res Opin. 2016;32(1):23-36.  
\* Німесулід слід застосовувати тільки у якості препарату другої лінії.

**Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів в галузі охорони здоров'я. Фармакотерапевтична група:** неспецифічні нестероїдні протизапальні засоби. Код АТХ M01A X17. **Склад:** 1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг. **Показання.** Лікування гострого болю. Лікування первинної дисменореї. Рішення про призначення німесуліду 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 німесуліду (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.** Відома підвищена чутливість до німесуліду, 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. Лабораторіос Менаріні С.А./Laboratories Menarini S.A. **Місцезнаходження.** Альфонс XII, 587, Бадапона, Барселона, 08918 Іспанія.

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 № 539 від 23.03.2023, РП. №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.  
Код UA-NIM-03-2023-V1-print. Дата затвердження 29.05.2023.



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

# Як ефективно поліпшити стан пацієнта з гострим риносинуситом?

За матеріалами майстер-класу «Академія сімейного лікаря». Дискусія: розбір клінічних випадків, відповіді на запитання»

17 грудня в межах навчального циклу «Академія сімейного лікаря» відбувся майстер-клас у форматі онлайн «Дискусія: розбір клінічних випадків, відповіді на запитання». Виступи фахівців присвячувалися актуальним і поширеним проблемам практичної охорони здоров'я: гострий (ГРС) та хронічний риносинусит (РС), больовий синдром, залізодефіцит тощо. Завідувач кафедри оториноларингології Одеського державного медичного університету, доктор медичних наук, професор Сергій Михайлович Пухлік представив доповідь «Як ефективно поліпшити стан пацієнта з гострим риносинуситом?».



С.М. Пухлік

Частота захворювань носа та приносних пазух зростає протягом останніх років: збільшуються як абсолютні показники (захворюваності й поширеності), так і відносні (частка в структурі ЛОР-патології). Хворі з ГРС та їхніми ускладненнями становлять до 65% амбулаторних пацієнтів лікарів-оториноларингологів. ГРС у дітей шкільного віку може виникати до 7-10 разів, а в дорослих – до 2-5 разів протягом 1 року.

## Симптоми ГРС

Діагноз ГРС встановлюють на підставі анамнезу, скарг хворого, наявності симптомів та ознак захворювання. Для РС характерні гострий початок, головний біль, біль у проєкції пазух, водянисті виділення з носа. Венозний стаз у порожнині носа зумовлює зміну тону судинної стінки; рідка частина крові виходить із судинного русла та змішується з невеликою кількістю слизу. Такий стан триває 2-3 доби. Після цього виділення зменшуються, стають густішими, з'являються кірки на поверхні слизової оболонки. Диференційну діагностику необхідно проводити насамперед з алергічними захворюваннями, мігренню.

Доповідач наголосив, що головним симптомом РС є ринорея, яка може бути передньою та задньою. Задня ринорея частіше турбує дітей. До 8 років передня група приносних пазух (верхньощелепні та лобні) недостатньо розвинена. Задні комірці решітчастого лабіринту відкриваються в носоглотку, тому і слиз тече до носоглотки; внаслідок такого постназального затікання дитину турбує кашель (особливо в горизонтальному положенні). Також пацієнти скаржаться на утруднене носове дихання, що пов'язано з набряком носових раковин (переважно нижньої). Можливе погіршення або повна втрата нюху.

Близько 90% хворих із РС скаржаться на біль у ділянці обличчя та головний біль. Саме ці симптоми переважно і є причиною звернення до лікарів.

## Лікування пацієнтів із РС

Пацієнтам із ГРС призначають патогенетичне та симптоматичне лікування. Застосування етіотропної терапії розглядають у випадках, коли збудником є вірус грипу чи коронавірус. Також призначають нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), аналгетики, сольові розчини для промивання носа; можливе застосування деконгестантів. Топічні деконгестанти починають діяти місцево після 3-4-го дня захворювання; в перші дні, коли всмоктувальна функція носової порожнини відсутня, ефективними можуть бути деконгестанти системної дії. З перших днів захворювання можна рекомендувати препарати комплексної дії рослинного походження.

## Риногенний біль та застосування НПЗП при ГРС (EPOS, 2020)

НПЗП рекомендовано застосовувати для лікування пацієнтів із болем і лихоманкою, спричинених застудою. За результатами Кокранівського огляду, до якого включили 1064 хворих із застудою, зроблено висновок, що НПЗП є ефективними для зняття таких симптомів, як головний біль, біль у вухах, м'язах, суглобах, хоча застосування цих засобів не знижувало загальної оцінки симптомів або тривалість застудних захворювань (Kim S.Y., Cho H.M., Hwang Y.W. et al., 2009).

За результатами досліджень продемонстровано, що біль у гайморових пазухах турбує майже 95% пацієнтів, які звертаються щодо синуситу. Больові відчуття не залежать від етіології застуди. Риногенний біль у голові чи в середині обличчя часто є причиною того, що пацієнти не можуть працювати та є занадто виснаженими, тому

наполягають на призначенні антибіотиків. За даними літератури, біль напруги в ділянці обличчя часто помилково сприймають за РС, тому й призначають АБ. Але АБ не мають переваги в зменшенні больових відчуттів.

НПЗП – одні з найбільш застосовуваних груп препаратів; їхня частка серед усіх рецептурних лікарських засобів, які споживають у світі, складає 5-10%. В Україні останніми роками максимальні показники споживання (у DDD) мають диклофенак і німесулід.

НПЗП мають високий рівень рекомендацій та доказів. У разі призначення препаратів групи НПЗП слід урахувати ризик побічних ефектів, зокрема гастроінтестинальних і кардіоваскулярних (Риносинусити. Клінічна настанова, заснована на доказах, 2023).

## Переваги Німесилу для лікування пацієнтів із риногенним болем

Препарат Німесил® (німесулід) від німецької компанії Berlin-Chemie застосовують щонайменше в 50 країнах, а в країні походження (Італії) він посідає одне з перших місць за кількістю призначень серед препаратів цієї групи (як і в Україні). Німесулід є переважно інгібітором циклооксигенази-2 (ЦОГ-2); йому властиві анальгезивний, протизапальний, жарознижувальний ефекти, що доведено результатами численних клінічних досліджень. Німесил® блокує не лише ЦОГ-2, чим спричиняє зменшення активності простагландинів, а й 5-ліпооксигеназу (5-ЛОГ), тому сприяє зменшенню кількості лейкотрієнів. Препарат інгібує синтез і вивільнення субстанції P (медіатора больових відчуттів), нейтралізує токсичні вільні радикали, інгібує синтез металопротеїнази та міграцію нейтрофілів, вивільнення гістаміну, пригнічує вироблення таких медіаторів запалення, як інтерлейкін-6, фактор некрозу пухлини.

Німесил® представлений німесулідом у формі гранул, які розчиняють у склянці води, а через 20 хв після прийому досягається максимальна концентрація препарату в крові. Анальгетичний ефект за прийому Німесилу у формі гранул для приготування оральної суспензії значно перевищує такий німесуліду у формі таблеток – дія виникає швидше і є ефективнішою.

## Шлунково-кишковий тракт (ШКТ) і німесулід

40-річний досвід клінічного застосування німесуліду підтвердив його швидкий та стійкий контроль над запаленням і болем. Окрім потужного протизапального та знеболювального впливу Німесилу, ще однією важливою його перевагою є сприятливий профіль безпеки; він практично не спричиняє виразкового ураження ШКТ, тому що не містить фрагмента карбонової кислоти (Bevilacqua M., Magni E., 1993). Це вкрай важливо, оскільки гастротоксичність – наймасштабніша за своїми наслідками побічна дія НПЗП.

За деякими даними, ≈50% пацієнтів, які звертаються до гастроентерологів, можуть мати причинно-наслідковий зв'язок своїх скарг із застосуванням НПЗП. За узагальненими даними, симптоми диспепсії та гастроезофагеальний рефлюкс виникають у 1/3 хворих, котрі приймають НПЗП. У ≈70% пацієнтів, які приймають ці ліки тривало, ендоскопічно виявляють патологію: розриви слизової оболонки, виразки та субепітеліальні кровотечі.

Стосовно ризику розвитку кровотечі з верхніх відділів ШКТ німесулід є утричі безпечнішим за мелоксикам, удвічі безпечнішим за еторикоксиб; також він безпечніший за диклофенак, ібупрофен і низку інших НПЗП.

Вважається, що всі НПЗП мають певний вплив на печінку. Німесилу властивий низький ризик розвитку гепатотоксичності (препарат безпечніший за ібупрофен, індометацин).

## Безпека Німесилу

Німесулід має відносно високий рівень рН – 6,5 (практично нейтральний). За хорошої абсорбції він менше іонізується, завдяки чому не утримується в слизовій оболонці та не захоплюється мітохондріями, що зумовлює нижчу частоту розвитку гастропатії при прийомі німесуліду (порівняно з багатьма іншими НПЗП).

Ще одним важливим аспектом фармакокінетики німесуліду є досить нетривалий період напіввиведення ( $T_{1/2}$ ) – в середньому він становить 2,5 год, тому інгібування ЦОГ-1 є короткотривалим, що сприяє швидкому ресинтезу цієї форми ферменту та більшій безпеці; негативний вплив на слизову оболонку дуже слабо виражений.

## Німесулід і серцево-судинний ризик

У пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями будь-який НПЗП слід застосовувати з обережністю, особливо якщо йдеться про людей літнього віку. Ризики та переваги потрібно зважувати індивідуально, а найнижчу ефективну дозу варто застосовувати протягом якнайкоротшого періоду. Багато даних свідчать, що прийом німесуліду супроводжується низьким загальним ризиком серцево-судинних подій, як-от інфаркт міокарда чи застійна серцева недостатність.

Частота виникнення інфаркту міокарда й інсульту при застосуванні німесуліду була дуже низькою (0,01) – це значно нижче, ніж у разі використання цефекоксибу (0,35), індометацину (0,04), мелоксикаму, кетопрофену. З огляду на ці дані експерти ЕМА позитивно оцінили показники серцево-судинної безпеки німесуліду (Rainsford K., Varrassi G., 2004; Rainford K.D., 2006). За наявності серцево-судинної патології Німесил® може бути НПЗП першого вибору.

Імовірність несерйозних побічних ефектів за застосування німесуліду складає 0,00001% – на 1 640 727 упаковок зафіксовано 24 випадки несерйозних побічних ефектів (ProximaResearch, період YTD, 2019; звіт Міністерства охорони здоров'я, 2019).

## Особливості прийому Німесилу

Препарат Німесил® застосовують перорально після прийому їжі. Вміст саше розчиняють у склянці води та випивають. Доза для дорослих – 100 мг німесуліду (1 саше) 2 р/добу після їди, термін лікування – ≤15 днів. Цього достатньо для зняття риногенних больових відчуттів, що супроводжують ГРС або загострення хронічного РС. У пацієнтів літнього віку потреби в корекції дози немає.

**Наостанок Сергій Михайлович наголосив на тому, що вибір НПЗП у конкретному випадку залежить від особливостей як пацієнта, так і ризиків, пов'язаних із препаратом. Серед інших НПЗП препарат Німесил® забезпечує швидкий та стійкий контроль над запаленням і болем, а також має сприятливий профіль безпеки. Низка досліджень свідчить, що застосування Німесилу супроводжується низьким загальним ризиком серцево-судинних подій і уражень печінки. Завдяки реалізації додаткових механізмів контролю болу та запалення, а також короткому періоду напіввиведення німесуліду зумовлює нижчий ризик ускладнень у верхніх відділах ШКТ порівняно з багатьма іншими НПЗП. Форма випуску препарату в гранулах сприяє кращому засвоєнню та швидкій дії.**

Підготувала **Наталія Горбаль**