

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**АЛІТ**  
**(ALIT)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 розчинна таблетка містить німесулід 100 мг та дицикловерину гідрохлориду (дицикломіну гідрохлориду) 20 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, повідон, тальк, магнію стеарат, аспартам (E 951), сухий ароматизатор мультифруктовий, сухий ароматизатор м'ята перцева.

**Лікарська форма.** Таблетки розчинні.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні препарати. Код АТС M01A X.

Клінічні характеристики.

**Показання.** Симптоматичне лікування больового синдрому та спазматичних станів.

**Протипоказання.** Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення, наявність рецидивів виразкової хвороби або шлунково-кишкова кровотеча в анамнезі; виражені порушення функції печінки (печінкова недостатність) та гепатотоксичні реакції на прийом препарату в анамнезі, одночасне застосування з потенційно гепатотоксичними засобами; тяжкі порушення функції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв), тяжкі порушення згортання крові; цереброваскулярні або інші захворювання, що супроводжуються кровотечами; тяжка серцева недостатність; підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента препарату, а також реакції підвищеної чутливості до інших нестероїдних протизапальних засобів в анамнезі. Алкоголізм, наркотична залежність. Підвищена температура тіла, грипоподібні стани, підозра на гостру хірургічну патологію.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат призначають після ретельної оцінки співвідношення користь /ризик.

Препарат приймають внутрішньо після їди і запивають достатньою кількістю рідини.

Для дорослих – по 1 таблетці (100 мг німесулід) 1-2 рази на добу – вранці та ввечері.

Добова доза не повинна перевищувати 200 мг німесулід.

Максимальна тривалість лікування – 5 днів.

Для хворих літнього віку зазначена схема дозування корекції не потребує.

*Хворі з порушеною функцією нирок.* Враховуючи фармакокінетику препарату, хворим з слабкою та помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну  $\square$  30-80 мл/хв) змінювати не потрібно. При тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв) застосування препарату протипоказане.

*Хворі з порушеною функцією печінки.* Застосування таблеток, що містять 100 мг німесулід, для лікування хворих із недостатністю печінки протипоказане.

**Побічні реакції.** При застосуванні препарату можуть виникнути такі побічні ефекти (переважно протягом першого тижня від початку лікування):

*Побічна дія німесулід:*

*з боку шкіри і підшкірної клітковини:* найчастіше виникають гіперемія, висипання, свербіж, посилене потовиділення, еритема, дерматит; у поодиноких випадках – ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, гіперемія і набряк слизової оболонки рота, набряк язика, мультиформна еритема, кропив'янка, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз;

*з боку травного тракту:* диспепсія, а саме – нудота, блювання, печія, діарея, запор, метеоризм; гастрит, біль у животі; у поодиноких випадках – стоматит, мелена, пептична виразка шлунка або дванадцятипалої кишки, перфорація виразки або шлунково-кишкова кровотеча;

*з боку печінки:* жовтяниця, холестаза, підвищення рівня печінкових трансаміназ, іноді можливі випадки гострого (блискавичного) гепатиту, навіть із летальним наслідком;

*з боку нервової системи:* сонливість, головний біль, запаморочення, енцефалопатія (синдром Рейє);  
*психічні порушення:* відчуття тривоги, нервозність, кошмарні сновидіння;  
*з боку нирок:* набряки, дизурія, гематурія, затримка виділення сечі; поодинокі випадки олігурії, інтерстиціального нефриту і ниркової недостатності;  
*з боку системи крові:* анемія, еозинофілія, поодинокі випадки панцитопенії, пурпури і тромбоцитопенії;  
*з боку імунної системи:* реакції підвищеної чутливості, анафілаксія;  
*з боку органів дихання:* диспное; у поодиноких випадках – астма, бронхоспазм, особливо у хворих з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів;  
*з боку серцево-судинної системи:* тахікардія, артеріальна гіпертензія; рідко – кровотеча, припливи, коливання артеріального тиску, колапс.

Також під час прийому препарату можливі порушення чіткості зору, астенія, гіпотермія.

*Побічна дія дицикловіру:*

*з боку серцево-судинної системи:* тахікардія, відчуття серцебиття, втрата свідомості, відчуття припливів;  
*з боку нервової системи:* запаморочення, головний біль, парестезії, порушення чутливості, сонливість, нервозність, дискінезія, порушення стійкості ходи, летаргія, безсоння, загальна слабкість, втомлюваність, синкопальні стани (втрата свідомості);  
*психічні порушення:* галюцинації, сплутаність свідомості і/або збудження, розлади мови, зміна настрою;  
*з боку шкіри і підшкірної клітковини:* висипання, кропив'янка, свербіж, сухість шкіри та інші дерматологічні прояви;  
*з боку травного тракту:* сухість у роті, спрага, нудота, блювання, запор, метеоризм (здуття живота), біль у животі, порушення смаку, анорексія;  
*з боку опорно-рухового апарату:* слабкість у м'язах;  
*з боку сечостатевої системи:* порушення сечовипускання, затримка сечі, еректильна дисфункція;  
*з боку органів зору:* затуманення зору, диплопія, мідріаз, циклоплегія зору (параліч акомодатії), підвищення внутрішньоочного тиску;  
*з боку органів дихання:* диспное, апное, асфіксія, закладеність носа, чхання, гіперемія горла;  
*з боку імунної системи:* тяжкі алергічні реакції або медикаментозна ідіосинкразія, включаючи анафілаксію;  
*з боку ендокринної системи:* пригнічення лактації.

**Передозування. Симптоми.** При передозуванні німесуліді можливе посилення симптомів побічної дії: летаргія, сонливість, нудота, блювання, біль у надчеревній ділянці (ці симптоми зазвичай оборотні при проведенні підтримуючої терапії). Також можуть виникнути шлунково-кишкова кровотеча, рідше □ артеріальна гіпертензія, гостра ниркова недостатність, пригнічення дихання, анафілактоїдні реакції та кома.

Передозування дицикловерину характеризується двофазністю: спочатку виникає збудження центральної нервової системи, яке проявляється неспокоєм, появою ілюзій, галюцинацій, стійкого мідріазу, тахікардії, гіпертонії. Потім настає фаза пригнічення ЦНС аж до коматозного стану.

**Лікування.** Специфічного антидоту не існує. У випадку передозування слід проводити симптоматичну терапію, перитонеальний діаліз. Хворим протягом перших 4-х годин необхідно промити шлунок через зонд, прийняти активоване вугілля та проносні засоби.

Гемодіаліз не ефективний. Необхідний ретельний контроль функції нирок і печінки.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

**Вагітність.** Застосування протипоказано. Застосування німесуліді може порушувати жіночу фертильність і не рекомендується жінкам, які планують завагітніти. Як і інші нестероїдні протизапальні засоби, що пригнічують синтез простагландинів, німесулід може спричинити передчасне закриття боталової протоки, легенеvu гіпертензію, олігурію, маловоддя. Зростає ризик розвитку кровотечі, атонії матки та периферичних набряків. Враховуючи також відсутність даних щодо застосування препарату вагітними жінками не рекомендується призначати Аліт у період вагітності.

**Годування груддю.** Оскільки невідомо, чи проникає німесулід у грудне молоко, застосування Аліту протипоказано у період годування груддю.

**Діти.** Застосування препарату протипоказане дітям.

**Особливості застосування.** Для зниження ризику розвитку побічних ефектів необхідно застосовувати мінімально ефективну дозу з найменшою тривалістю курсу лікування. Якщо стан хворого не поліпшується, лікування необхідно припинити. При тривалому застосуванні препарату потрібно проводити контроль показників функціонального стану печінки 1 раз на 2 тижні.

Ризик розвитку гастроінтестинальних ускладнень і прояви дисфункції інших внутрішніх органів є наслідком тривалого прийому препарату. Фактори ризику – це літній вік (старше 65 років), виразкова хвороба в анамнезі, супутній прийом препаратів, що впливають на згортання крові (найчастіше – низькі дози ацетилсаліцилової кислоти). Для кардіо- васкулярних ускладнень – наявність некомпенсованого лікування ішемічної хвороби серця, а також захворювань та патологічних станів, що супроводжуються підвищеним ризиком розвитку судинних тромбозів.

У разі зростання рівнів печінкових ферментів або виявлення ознак ушкодження печінки (наприклад, анорексія, нудота, блювання, біль у животі, відчуття втоми, сеча темного кольору) препарат потрібно відмінити. Таким хворим надалі забороняється призначати німесулід.

Під час лікування Алітом рекомендується уникати одночасного застосування гепатотоксичних препаратів, анальгетиків, інших нестероїдних протизапальних засобів, а також утримуватися від вживання алкоголю. Шлунково-кишкова кровотеча або виразка/перфорація можуть розвинути у будь-який момент при застосуванні препарату, з попереджувачими симптомами або без них, як при шлунково-кишкових ускладненнях в анамнезі, так і без них. При виникненні шлунково-кишкової кровотечі або виразки препарат слід відмінити.

З обережністю слід призначати Аліт пацієнтам зі шлунково-кишковими порушеннями, виразковим колітом або хворобою Крона в анамнезі.

З обережністю слід призначати препарат хворим із нирковою або серцевою недостатністю, так як його застосування може призвести до погіршення функції нирок. У випадку погіршення функції нирок препарат слід відмінити.

У хворих літнього віку найчастіше розвиваються побічні ефекти внаслідок прийому препарату, у тому числі шлунково-кишкової кровотечі, перфорації, порушення функції серця, нирок і печінки. Тому рекомендується регулярний клінічний контроль стану пацієнта.

Оскільки німесулід може порушувати функцію тромбоцитів у хворих із геморагічним діатезом, його слід застосовувати з обережністю, під постійним контролем.

Застосування нестероїдних протизапальних засобів може маскувати підвищення температури тіла, пов'язане з фоновою бактеріальною інфекцією. У разі підвищення температури тіла або появи грипоподібних симптомів слід припинити прийом препарату.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Протягом лікування необхідно дотримуватися обережності під час керування автотранспортом і занять іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** При одночасному застосуванні з варфарином і аналогічними антикоагулянтами, ацетилсаліциловою кислотою існує підвищений ризик розвитку кровотечі.

Одночасне застосування німесуліду та фуросеміду потребує обережності при лікуванні хворих із порушеною функцією нирок і серця.

Нестероїдні протизапальні засоби знижують кліренс літію, що призводить до підвищення концентрації літію у плазмі крові та збільшення його токсичності. Тому при одночасному застосуванні німесуліду та літію необхідно ретельно контролювати концентрацію літію у плазмі крові.

При одночасному застосуванні німесуліду з дигоксином, теофіліном, глібенкламідом, ранітидином, антацидами клінічно значущої взаємодії не відзначалося.

Німесулід пригнічує дію ферменту CYP 2C9. Тому концентрація у плазмі крові препаратів, що піддаються впливу цього ферменту, може бути підвищена при одночасному застосуванні їх з німесулідом.

Необхідно дотримуватися обережності, якщо препарат приймати менш ніж за добу після або за добу до застосування метотрексату, оскільки збільшується концентрація метотрексату в сироватці крові та його токсичність.

Можливе підвищення нефротоксичності циклоспоринів при одночасному застосуванні з німесулідом.

Дицикломін може підсилювати дію інших холіноблокуючих засобів (атропіну сульфат), тому недоцільно їх призначати одночасно з препаратом Аліт.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Німесулід – активна речовина, що має протизапальні, анальгезуючі та жарознижувальні властивості. Німесулід селективно інгібує ЦОГ II (циклооксигеназу II) і пригнічує синтез простагландинів у вогнищі запалення.

Німесулід інгібує звільнення ферменту мієлопероксидази, а також пригнічує утворення вільних радикалів кисню, не впливаючи на процеси фагоцитозу та хемотаксису, пригнічує утворення фактора некрозу пухлин та інших медіаторів запалення.

Дицикломіну гідрохлорид зменшує спазми гладких м'язів шлунково-кишкового тракту. Дє як антагоніст холінергічних (мускаринових) рецепторів, а також прямо на гладкі м'язи, очевидно, як антагоніст брадикініну та гістаміну.

**Фармакокінетика.** Після застосування внутрішньо німесулід швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові визначається через 2- 3 години. Зв'язування німесуліду з білками плазми досягає 97,5 %.

Препарат метаболізується у печінці, основним продуктом метаболізму є гідроксинімесулід – фармакологічно активна речовина. Близько 65 % прийнятої дози німесуліду виділяється з сечею, решта 35 % – з калом.

Після приймання внутрішньо дицикломін швидко всмоктується, пік концентрації у плазмі крові досягається приблизно через 1,5 години. Період напіввиведення становить 4- 6 годин. Виводиться з сечею (79,5 %) та калом (8,4 %).

Фармацевтичні характеристики.

**Основні фізико-хімічні властивості:** жовті круглі двоопуклі розчинні таблетки без оболонки, з насічкою з одного боку.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** № 4: по 4 таблетки в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці;  
№ 200: по 4 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 коробок у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ЮНІМАКС ЛАБОРАТОРИС.

**Місцезнаходження.** Плот № 7, Сектор 24, Фарідабад-121005, Харіяна, Індія.

**Заявник.** М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД.

**Місцезнаходження.** 16, вул. Солому Солому, 4004, Меса Йейтонія, Лімасол, Кіпр.