

В.К. Таточенко

Научный центр здоровья детей РАМН, Москва

Опасный жаропонижающий препарат для детей

Контактная информация:

Таточенко Владимир Кириллович, доктор медицинских наук, профессор, заслуженный деятель науки РФ, руководитель диагностического отделения Научного центра здоровья детей РАМН
Адрес: 119991, Москва, Ломоносовский пр-т, 2/62, тел. (495) 134-23-11

В России имеет место довольно агрессивная рекламная кампания по применению нимесулида как жаропонижающего препарата, в том числе в педиатрической практике. Индийскими фирмами зарегистрированы 2 препарата нимесулида в лекарственных формах для использования у детей – Нимулид (Панацея Биотек) и Найз (Доктор Реддис Лаб), причём в перечень показаний к его применению внесён пункт «лихорадка разного генеза (в том числе при инфекционно-воспалительных заболеваниях)» без ограничений возраста. Более того, в рекламе Нимулид представлен как жаропонижающее лекарственное средство, причём реклама обращена к родителям, хотя препарат является рецептурным.

Нимесулид – противовоспалительный препарат, ингибитор циклооксигеназы-2 (ЦОГ–2). Показания к его применению включают артриты, спондилоартриты и другие ревматические болезни, а также боли и воспалительные процессы (травмы, дисменорея и др.). Нимесулид является самым токсичным из всех нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП): согласно данным швейцарских исследователей установлена причинно-следственная связь между приёмом нимесулида и гепатотоксическими эффектами (желтуха – 90%), причём их соотношение к общему количеству опубликованных побочных эффектов НПВП было наибольшим (в 6,4 раза выше, чем при применении ибупрофена) [1].

Значительное количество побочных эффектов послужило причиной того, что нимесулид никогда не был зарегистрирован в США (где он был синтезирован), а также в Австралии, Канаде и большинстве стран Европы. В Италии и Швейцарии препарат лицензирован для взрослых и его применяют по строго ограниченному показанию. В Испании, Финляндии и Турции, где нимесулид был ранее зарегистрирован, лицензии были отозваны до прояснения ситуации с побочными эффектами. В странах, где нимесулид зарегистрирован (их всего 40, в то время как в 150 странах он не зарегистрирован), применение данного препарата разрешено с 12-летнего возраста.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Merlani G., Fox M., Oehen H.P. et al. Fatal hepatotoxicity secondary to nimesulide // Eur.J. Clin. Pharmacol. – 2001. – V. 57. – P. 321–326.
2. Kumar S. Drug linked to child death is still available in India // BMJ. – 2003. – V. 326. – P. 70.
3. Kunal Saha. Use of nimesulide in Indian children must be stopped

В качестве средства для детей любого возраста нимесулид зарегистрирован только в Индии, в Бразилии его разрешено применять с 3 лет, в Шри-Ланке и Бангладеш лицензию на применение нимесулида у детей отозвали. В Индии в настоящее время проводят массированную кампанию за запрет этого препарата у детей в связи со случаями гепатотоксичности с летальным исходом [2, 3, 4]. С требованием запретить в Индии нимесулид обратилась в Верховный суд Дели в декабре 2002 г. группа индийских юристов; врачи Индии возмущены тем, что этот препарат не выводят из обращения, несмотря на серию смертельных исходов у детей, принимавших сироп нимесулида как жаропонижающее средство. В Италии описаны случаи почечной недостаточности у новорождённых, матери которых принимали нимесулид.

Регистрация в России нимесулида в качестве жаропонижающего для детей является, как минимум, грубой ошибкой регулирующих органов, которую следует исправить. Необходимо срочно отозвать лицензию, по крайней мере, на лекарственные формы для применения у детей (сироп нимесулида), а также принять меры к прекращению его рекламы. Применяемых в настоящее время у детей жаропонижающих препаратов – парацетамола и ибупрофена – вполне достаточно для купирования лихорадки в подавляющем большинстве случаев. Это положение было поддержано на заседании Секции клинической фармакологии «Безопасность применения НПВП у детей» Московского Городского Общества Терапевтов, состоявшейся 30 ноября 2004 г., где было принято решение, что препаратами первого ряда для кратковременного (1–3 дня) лечения (в том числе самостоятельного, когда применялись безрецептурные препараты) лихорадочного синдрома и умеренного болевого синдрома у детей могут быть парацетамол (разовая доза 15 мг/кг) и ибупрофен (разовая доза 7,5–10 мг/кг) в лекарственных формах, предназначенных для использования у детей. По другим показаниям у детей до 12 лет при врачебном контроле допустимо применять диклофенак, нимесулид, ибупрофен в лекарственных формах, предназначенных для детей.

// BMJ. – 2003. – V. 326. – P. 713.

4. Singhal K.C., Rahman S.Z. Nimesulide induced hepatitis in a child of 5 years. A case report // <http://www.medbeats.com/nimesulideinducedhepatitis.htm>