

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИМЕСУЛИД

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** НИМЕСУЛИД**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Нимесулид**Лекарственная форма:** гель для наружного применения**Состав****100 г препарата содержат:***Действующее вещество*

Нимесулид 1,00 г

Вспомогательные вещества

Макрогол-400 31,55 г

Метилпирролидон 25,00 г

Изопропанол 10,00 г

Пропиленгликоль 10,00 г

Карбомер 1,20 г

Лаванды масло 0,25 г

Трометамол 0,09 г

Вода очищенная До 100,00 г

Описание: однородный светло-желтый или желтый прозрачный гель со специфическим запахом.**Фармакотерапевтическая группа:** препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.**Код АТХ:** M02AA26**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

НИМЕСУЛИД гель является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП). Оказывает местное обезболивающее и противовоспалительное действие. Нимесулид – селективный конкурентный обратимый ингибитор циклооксигеназы II типа (эндопероксид-простагландин-Н₂ синтетазы). Снижает концентрацию короткоживущего простагландина Н₂, субстрата для кинин-стимулированного синтеза простагландина Е₂ в очаге воспаления. Снижение концентрации простагландина Е₂ (медиатора воспаления и боли) уменьшает

активацию простанойдных рецепторов EP типа, что проявляется аналгетическим и противовоспалительным эффектами.

При местном применении вызывает ослабление или исчезновение болей в месте нанесения геля, в том числе болей в суставах в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов. Способствует увеличению объема движений.

Фармакокинетика

При нанесении геля концентрация активного вещества в системном кровотоке крайне низка. Максимальная концентрация после однократного нанесения отмечается к концу первых суток, ее величина более чем в 300 раз ниже таковой для пероральных лекарственных форм нимесулида. Следов основного метаболита нимесулида – 4-гидроксинимесулида в крови не обнаруживается.

Показания к применению

Препарат НИМЕСУЛИД показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет для местного симптоматического лечения.

Местное симптоматическое лечение воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата (остеоартроза, остеохондроза с корешковым синдромом, радикулита, воспалительного поражения связок, сухожилий, бурсита, ишиаса, люмбаго). Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения. Посттравматическое воспаление мягких тканей и опорно-двигательного аппарата (повреждения и разрывы связок, ушибы).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования; на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к нимесулиду и/или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, ангионевротического отека или крапивницы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе).
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения, кровотечения из желудочно-кишечного тракта.
- Дерматозы, повреждения эпидермиса и инфекции кожных покровов в области применения.
- Выраженная почечная (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или печеночная недостаточность.

- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Печеночная недостаточность; почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин); эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе (в том числе язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки); нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), кровотечения из желудочно-кишечного тракта в анамнезе; выраженная сердечная недостаточность, артериальная гипертензия; сахарный диабет 2 типа; дети в возрасте от 12 до 18 лет; пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно. Перед нанесением геля вымыть и высушить поверхность кожи.

Взрослым и детям старше 12 лет равномерным тонким слоем нанести столбик геля длиной примерно 3 см на область максимальной болезненности, не втирая, 3-4 раза в сутки.

Количество геля и частота его применения (не более 4 раз в сутки) может варьироваться в зависимости от величины обрабатываемого участка и реакции пациента. Если после лечения улучшение не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Не следует интенсивно втирать гель или использовать под окклюзионную повязку.

Не применять гель более 10 дней без консультации врача.

Побочное действие

При наружном применении препарат обычно хорошо переносится.

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота возникновения побочных эффектов определяется по ВОЗ и имеет следующую градацию: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто – зуд; очень редко – крапивница, шелушение, транзиторное изменение цвета кожи (не требующее отмены препарата).

При появлении каких-либо побочных реакций следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

При нанесении геля на обширные участки кожи или при длительном использовании не исключено развитие системных побочных реакций: изжога, тошнота, рвота, диарея, гастралгия, изъязвление слизистой желудочно-кишечного тракта, повышение активности «печеночных» трансаминаз; головная боль, головокружение; задержка жидкости, гематурия; аллергические реакции (анафилактический шок, кожная сыпь); тромбоцитопения, лейкопения, анемия, агранулоцитоз, удлинение времени кровотечения.

Передозировка

Случаи передозировки препаратом не описаны. Однако при нанесении больших количеств геля (превышающих 50 г) на обширные участки кожи не исключено развитие передозировки. Специфического антидота не существует. Необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не исключено фармакокинетическое взаимодействие с препаратами, конкурирующими за связь с белками плазмы крови.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении нимесулида с дигоксином, фенитоином, препаратами лития, диуретиками, циклоспорином, метотрексатом, другими НПВП, гипотензивными и противодиабетическими средствами.

Перед использованием геля следует проконсультироваться с врачом, если Вы применяете указанные средства или находитесь под наблюдением врача.

Особые указания

Не следует наносить гель на слизистые оболочки глаза, поврежденные и инфицированные участки кожи, пораженные кожными заболеваниями области и открытые раны. При нанесении препарата может возникнуть интенсивное ощущение жжения, которое исчезает в течение нескольких дней. Во время применения препарата и до очищения рук не следует дотрагиваться до чувствительных участков кожи. При случайном попадании геля на слизистые оболочки или чувствительные участки кожи следует промыть эти участки большим количеством воды.

Гель следует с осторожностью применять у пациентов с повышенным риском развития побочных реакций, вызванных салицилатами.

Не следует использовать препарат под окклюзионную повязку.

Препарат рекомендуется наносить только на неповрежденные участки кожи.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль. Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения, 1 %.

По 25 г или 30 г в банки темного стекла типа БТС, укупоренные крышками полиэтиленовыми из ПВД с уплотняющим элементом. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

По 20 г, 25 г, 30 г, 40 г, 50 г, 60 г или 100 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком, с бушоном полимерным из полиэтилена низкого давления.

Каждую банку или алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель / Организация, принимающая претензии

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.