МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005030 - 060918
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

По медицинскому применению препарата

НИМЕСУЛИД-ИНКАМФАРМ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: НИМЕСУЛИД-ИНКАМФАРМ®

Международное непатентованное название: нимесулид

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

В 100 г геля содержится:

Действующее вещество: нимесулид 1,0 г

Вспомогательные вещества: гипролоза, карбомер, этанол (спирт этиловый) 95%, вода очищенная, триацетин, диметилацетамид, фосфорная кислота концентрированная, масло лаванды.

Описание:

Однородный полупрозрачный гель желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: [M01AX17]

Фармакологическое действие:

Активным компонентом препарата Нимесулид является нимесулид - нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), обладающий свойствами селективного ингибитора циклооксигеназы II типа. Нимесулид снижает концентрацию короткоживущего простагландина H_2, являющегося субстратом для кинин-стимулированного синтеза простагландина E_2 в очаге воспаления. Снижение концентрации простагландина E_2 (медиатора воспаления и боли) уменьшает активацию простаноидных рецепторов EP типа, что проявляется анальгетическим 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 лекарст-

венных форм нимесулида. Следов основного метаболита нимесулида-4-гидроксинимесулида в крови не обнаруживается.

Показания к применению:

Местное симптоматическое лечение воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательной системы (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 вспомогательным веществам препарата.
- Полное и 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) и/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;
- пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность и период грудного вскармливания

Нимесулид не используется при беременности и в период грудного вскармливания. Исследования безопасности и эффективности применения геля при беременности и в периоде грудного вскармливания не проводились. Данных о влиянии на развитие плода нет.

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.

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.

Нарушение 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 препарата 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 геля Нимесулид 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.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1%.

По 20 г, 25 г, 30 г, 50 г, 75 г или 100 г препарата помещают в тубу алюминиевую, или в тубу из комбинированного материала с бушонами для упаковывания лекарственных средств.

По 25 г, 30 г или 50 г препарата помещают в банку стеклянную для хранения лекарственных средств.

Каждую банку или тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С, вдали от открытого огня и предохраняя от прямых солнечных лучей, с плотно завинченной крышкой.

Не хранить в холодильнике.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Произведено:

Публичное акционерное общество «Биохимик» (ПАО «Биохимик»)

г. Саранск. 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15а.

Организация принимающая претензии от потребителей:

Общество с ограниченной ответственностью «Инкамфарм» (ООО «Инкамфарм»)

115088, г. Москва, ул. Новоостаповская, д. 6, помещение 4.

Тел.: (495) 287 45 02

www.incomepharm.com

Генеральный директор

ООО «Инкамфарм» Г.С.Немов