

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**  
**НАЙЗ®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Найз®

**Международное непатентованное наименование:** нимесулид

**Лекарственная форма:** гель для наружного применения

**Состав**

1 г геля содержит:

*действующее вещество:* нимесулид 10 мг;

*вспомогательные вещества:* N-метил-2-пирролидон, пропиленгликоль, макрогол 400, изопропанол, вода очищенная, карбомер 940, бутилгидроксанизол, тиомерсал, калия дигидрофосфат, ароматизатор (Нарцисс-938).

**Описание**

Однородный прозрачный гель от светло-желтого до желтого цвета, свободный от посторонних частиц.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

**Код АТХ:** M01AX17

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Нимесулид является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП).

Оказывает местное обезболивающее и противовоспалительное действие.

Нимесулид – селективный конкурентный обратимый ингибитор циклооксигеназы II типа (эндопероксид-простагландин-Н<sub>2</sub> синтазы). Снижает концентрацию короткоживущего простагландина Н<sub>2</sub>, субстрата для кинин-стимулированного синтеза простагландина Е<sub>2</sub> в очаге воспаления.

Снижение концентрации простагландина Е<sub>2</sub> (медиатора воспаления и боли) уменьшает активацию простаноидных рецепторов ЕР 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 лекарственных форм нимесулида. Следов основного метаболита нимесулида – 4-гидроксинимесулида – в крови не обнаруживается.

### **Показания к применению**

Препарат Найз<sup>®</sup>, 1 %, гель для наружного применения, показан к применению для местного симптоматического лечения:

- воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательной системы (например, остеоартроза, остеохондроза с корешковым синдромом, радикулита, воспалительного поражения связок, сухожилий, бурсита, ишиаса, люмбаго),
- мышечных болей ревматического и неревматического происхождения,
- посттравматического воспаления мягких тканей и опорно-двигательного аппарата (повреждений и разрывов связок, ушибов).

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;
- 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;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, ангионевротического отека или крапивницы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или иного НПВП, в том числе в анамнезе;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

### **С осторожностью**

Препарат Найз<sup>®</sup> необходимо применять с осторожностью:

- при печеночной недостаточности;

- при почечной недостаточности (клиренс креатинина выше 30–60 мл/мин);
- при эрозивно-язвенных поражениях желудочно-кишечного тракта в анамнезе (в том числе язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки);
- при нарушениях свертываемости крови (в том числе гемофилии, удлинении времени кровотечения, склонности к кровотечениям),
- при кровотечениях из желудочно-кишечного тракта в анамнезе;
- при выраженной сердечной недостаточности;
- при артериальной гипертензии;
- при сахарном диабете 2 типа;
- у лиц пожилого и детского возраста.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

### **Режим дозирования и способ применения**

#### Режим дозирования

Количество геля и частота его применения (не более 4 раз в сутки) может варьировать в зависимости от величины обрабатываемого участка и реакции пациента.

Не применять гель более 10 дней без консультации врача.

Если после лечения улучшения 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.

#### Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

#### Способ применения

Наружно. Перед нанесением геля вымыть и высушить поверхность кожи. 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 применять его под окклюзионную повязку.

### **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 ( $< 1/10000$ , включая отдельные случаи), не установлено.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – зуд, очень редко – крапивница, шелушение, транзиторное изменение цвета кожи (не требующее отмены препарата).

При нанесении препарата 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. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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 гипогликемическими средствами.

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

### **Особые указания**

Препарат рекомендуется наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на поврежденные и инфицированные участки кожи, пораженные кожными заболеваниями области и открытые раны.

Следует избегать попадания геля в глаза и другие слизистые оболочки.

При нанесении на кожу препарата Найз® может возникнуть ощущение жжения, которое проходит самостоятельно и не требует отмены препарата.

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 тщательно промыть их водой. Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с повышенным риском развития нежелательных реакций, вызванных салицилатами.

Не следует применять препарат под окклюзионную повязку.

Препарат Найз® содержит тиомерсал, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) и изменение цвета кожи.

Плотно закрывать тубу после использования геля.

#### **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 20 г, 50 г или 100 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. По 1 тубе в пачку картонную с инструкцией по применению (листочком-вкладышем).

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

8-2-337, Роад №3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

E-mail: mail@drreddys.com

#### **Производитель**

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия

Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India

Производственное подразделение – 6, Вилладж Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Солан Дистрикт, Х.П., 173205, Индия / Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan H.P. 173205, India

**Сведения о рекламациях и нежелательных лекарственных реакциях направлять по адресу:**

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20. стр. 1

Тел.: +7 (495) 795-39-39

E-mail: adverse@drreddys.com