

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НИМУЛИД

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нимулид

Международное непатентованное наименование: Нимесулид

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

В 1 грамме геля содержится:

Действующее вещество:

Нимесулид 10,00 мг

Вспомогательные вещества:

Гипролоза 16,67 мг, карбомер-940 5,00 мг, этанол* (95 %) 667,00 мг, вода очищенная 75,35 мг, триацетин 70,00 мг, диметилацетамид 150,00 мг, фосфорная кислота 4,37 мг, ароматизатор MSC-03 0,805 мг, ароматизатор - 0106-G 0,805 мг.

*- Эквивалентный абсолютному спирту 634,00 мг.

Описание

Однородный полупрозрачный гель желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

Код АТХ: M02AA26

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат содержит нимесулид - нестероидное противовоспалительное средство, оказывающее местное обезболивающее и противовоспалительное действие.

Нимесулид - селективный конкурентный обратимый ингибитор циклооксигеназы II типа (эндопероксид-простагландин-Н₂ синтазы). Снижает концентрацию короткоживущего простагландина Н₂ субстрата для кинин-стимулированного синтеза простагландина Е₂ (медиатора воспаления и боли) в очаге воспаления. Снижение концентрации простагландина Е₂ проявляется анальгетическим и противовоспалительным действием.

Ингибирует также синтез металлопротеаз (эластазы, коллагеназы), тем самым предотвращая разрушение протеогликанов и коллагена хрящевой ткани.

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

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:

- Местное симптоматическое лечение заболеваний опорно-двигательной системы (суставной синдром, в том числе при обострении: подагры, ревматических заболеваний, псориаза, остеоартроза, остеохондроза с корешковым синдромом, радикулита, воспалительное поражение связок, сухожилий, бурсита, ишиас, 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 другим компонентам 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 (НПВП) (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;
- 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;
- детский возраст;
- пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Наружно. Наносить только на очищенную и сухую кожу.

Взрослым и детям от 12 до 18 лет

Столбик геля длиной примерно 3 см нанести равномерным тонким слоем на область максимальной болезненности, не втирая. Применять 3-4 раза в сутки.

Не следует интенсивно втирать гель или наносить его под окклюзионную повязку.

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 препарат 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.

Побочное действие

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: зуд;

Очень редко: крапивница, шелушение.

При применении местных форм нимесулида возможно транзиторное изменение цвета кожи (не требует отмены препарата).

При нанесении препарата на обширные участки кожи или при длительном применении не исключено развитие системных побочных реакций, характерных для нимесулида: 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.

В случае появления других, не упомянутых выше, побочных действий или ухудшения Вашего самочувствия, обратитесь, пожалуйста, незамедлительно к своему врачу.

Передозировка

Случаи передозировки 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 гипогликемическими средствами.

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

Особые указания

Препарат не оставляет видимого следа после нанесения. Не следует наносить гель на слизистые оболочки глаза, поврежденные и инфицированные участки кожи, пораженные кожными заболеваниями области и открытые раны.

При нанесении на кожу препарата 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 побочных реакций, вызванных салицилатами.

Плотно закрывать тубу после применения.

Не следует наносить препарат под окклюзионную повязку.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1%.

По 10, 20, 30, 60 и 120 г в тубы алюминиевые или пластиковые, укупоренные навинчивающимся полипропиленовым колпачком, снабженные мембраной из алюминиевой фольги для контроля первого вскрытия.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

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 применять препарат по истечении срок годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта

Держатель регистрационного удостоверения:

«Панацея Биотек Фарма Лтд.»

Б1 Экстн./А-27 Мохан Кооператив Индастриал Эстейт. Матхура Роуд, Нью Дели-110044, Индия

Производитель:

«Панацея Биотек Фарма Лтд.»

Малпур, Бадди, Дист. Солан, Химачал Прадеш - 173205, Индия

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство компании с ограниченной ответственностью

«Панацея Биотек Фарма Лтд.»

119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34, оф. А-504,

тел.: +7 (495) 225-57-87,

e-mail: panaceabiotecmos@gmail.com