МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000173- 010316
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Регистрационный номер:

Торговое название: Сулайдин

МНН: нимесулид

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

В 1 г геля содержится:
активное вещество:
нимесулид – 10,0 мг

вспомогательные вещества:
диэтиленгликоля моноэтиловый эфир – 687,5 мг, глицерил моноолеат – 290,0 мг, гипролоза – 12,5 мг.

Описание:
Однородный гель светло-желтого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M02AA26

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Нимесулид - нестероидный противовоспалительный препарат класса сульфонамидов, селективный ингибитор циклооксигеназы типа 2 (ЦОГ-2). Практически не блокирует активность ЦОГ-1. Обладает местным противовоспалительным, анальгезирующим действием. Препарат тормозит образование супероксидных радикалов стимулированными полиморфно-ядерными лейкоцитами, связывает свободные радикалы, тормозит активацию интегрина, ингибирует синтез фактора активации тромбоцитов, предотвращает стимуляцию нервных окончаний брадикинином, подавляет высвобождение фактора некроза опухоли-α (ФНО-α), выделение гистамина из тучных клеток, подавляет активность протеаз (эластазы, коллагеназы), предупреждает повреждение хрящевого матрикса за счет ингибирования синтеза металлопротеазы.

При местном применении вызывает ослабление или исчезновение боли в месте нанесения геля, в том числе боли 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 нимесулида в плазме крови 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-гидроксинимесулид) в крови не обнаруживается.

Показания к применению

Острые и хронические воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата (суставной синдром при обострении подагры, ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартроз, остеохондроз с корешковым синдромом, радикулит, воспалительное поражение связок и сухожилий, бурсит, 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 какому-либо компоненту препарата или к другим НПВП;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в анамнезе);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения;
- дерматозы, повреждения эпидермиса и инфекции кожных покровов в области применения;
- почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- печеночная недостаточность тяжелой степени;
- беременность и период грудного вскармливания;
- дети до 12 лет.

С осторожностью

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе (в т.ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки); печеночная и почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести; тяжелая сердечная недостаточность; артериальная гипертензия; пожилой возраст; детский возраст старше 12 лет; сахарный диабет; нарушение свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для наружного применения.

Приблизительно 3 см геля наносят тонким слоем на чистый и сухой участок кожи над болезненной областью 3-4 раза в день.

Не следует втирать гель интенсивно или использовать под воздухонепроницаемые повязки.

Рекомендуется избегать ношения сдавливающей одежды.

До и после процедуры следует вымыть руки.

Продолжительность терапии определяется индивидуально и составляет в среднем 7-15 дней.

Побочное действие

При наружном применении препарат обычно хорошо переносится.

В редких случаях сообщалось о побочных эффектах, связанных с наружным применением нимесулида. В клинических исследованиях большая часть побочных эффектов включала местные реакции в месте применения, такие как слабое или умеренное местное раздражение, эритема, сыпь, шелушение, зуд, жжение.

Частота возникновения побочных эффектов перечислена ниже с использованием следующей классификации: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1 000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1 000); очень редко (<1/10 000).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - зуд, жжение, отек; очень редко - умеренное или выраженное раздражение кожи, гиперемия, сыпь, десквамация, шелушение, эритема.

При наружном применении нимесулида возможность возникновения системных побочных эффектов ниже, чем при пероральном применении. Однако следует помнить о возможности возникновения системных побочных эффектов, если препарат применяется на обширные участки в течение длительного времени и в высоких дозах.

В случае возникновения побочных реакций необходимо прекратить применение препарата и назначить соответствующее лечение.

Передозировка

Случаи передозировки препаратом при наружном применении описаны не были.

При нанесении больших количеств геля (превышающих 50 г) на обширные участки кожи или при случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций (тошнота, рвота). Лечение: промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, форсированный диурез, симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует. Необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При наружном применении нимесулид не вызывает клинически значимого воздействия на метаболизм других лекарственных средств.

В случае продолжительного применения препарата в максимальных дозах нельзя исключить взаимодействия 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. После нанесения геля вымыть руки с мылом. Не следует накладывать окклюзионную повязку после нанесения геля.
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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Применение Сулайдина не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска
Гель для наружного применения 1 %. По 30 г геля в ламинатных тубах, закрытых мембраной и укупоренных навинчивающимся белым пропиленовым колпачком.
По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения
При температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:
Эмбил Илач Сан. Лтд. Шти., Турция
Маслак Мах. Сумер Сок. Аязага Тидж. Меркези, № 3/9, Сарыйер, Стамбул, Турция

Производитель:
Эмбил Илач Сан. Лтд. Шти., Турция

Адрес производства:
Меркез Мах., Бирахане Сок. № 28, Шишли, Стамбул, Турция.
или
Черкезкёй Организе Санаи Болгези Газиосманпаша Мах. Фатих Булвари № 19/2 Черкезкёй - Текирдаг, Турция

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по адресу в России:

ООО «Кофарм»
127006, Москва, ул. Малая Дмитровка, д. 4, офис 6.
Тел: +7 (495) 502 92 47
Факс: +7 (495) 502 92 47

Глава Представительства
«Эксэлтис Хелскеа С.Л.» Е.В. Сергачева