

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Миалайс®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Миалайс®

Международное непатентованное или группировочное наименование: нимесулид

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

100 г геля содержат:

Действующее вещество: нимесулид – 1,0 г.

Вспомогательные вещества: вода очищенная, спирт этиловый (этанол) 95 %, диметил-сульфоксид, карбомер (реокар), макрогол 400 (полиэтиленоксид 400).

Описание: Однородный полупрозрачный гель желтого цвета.

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

Код АТХ: M02AA26

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нестероидный противовоспалительный препарат из класса сульфонамидов. Оказывает местное обезболивающее и противовоспалительное действие. Является селективным конкурентным ингибитором циклооксигеназы II типа (эндопероксид – простагландин - H_2 синтетазы). Снижает концентрацию короткоживущего простагландина H_2 , субстрата для кинин-стимулированного синтеза простагландина E_2 , в очаге воспаления и в восходящих путях проведения болевых импульсов в спинном мозге. 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 действующего 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 воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательной системы (например, остеоартроз, остеохондроз с корешковым синдромом, радикулит, воспалительное поражение связок, 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 нимесулиду или любому из вспомогательных веществ;
- 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) и/или печеночная недостаточность;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин); печеночная недостаточность; эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе (в т.ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки); кровотечения из желудочно-кишечного тракта в анамнезе; нарушения свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям); выраженная сердечная недостаточность; артериальная гипертензия; сахарный диабет 2 типа; пожилой и детский возраст с 12 до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Поскольку исследование у женщин при беременности и в период грудного вскармливания не проводилось, применение препарата противопоказано.

Способ применения и дозы

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. 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 применять гель более 10 дней без консультации врача.

Побочное действие

При наружном применении препарат обычно хорошо переносится.

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с системно-органными классами Медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA). Частота возникновения нежелательных реакций определяется в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (более 1/10), часто (более 1/100,

но менее 1/10), нечасто (более 1/1000, но менее 1/100), редко (более 1/10000, но менее 1/1000), очень редко (менее 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.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они 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 геля (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 с дигоксином, фенитоином, препаратами лития, диуретиками, циклоспорином, метотрексатом, другими нестероидными противовоспалительными препаратами, гипотензивными и гипогликемическими средствами. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Миалайс содержит спирт этиловый (этанол) 95%. Данный лекарственный препарат содержит 90 мг спирта этилового (этанола) 95% в каждом грамме. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

Препарат Миалайс содержит диметилсульфоксид, который может вызывать раздражение кожи.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1 %.

По 20, 30 или 50 г в тубе алюминиевой с бушоном полимерным.

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Производитель

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4, к.261А

Организация, принимающая претензии потребителя

ПАО «Биосинтез», Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4, телефон/факс (8412) 96-96-27.