ЛП-№(007517)-(РГ-RU) от 01.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НОДЕРФЕН

Регистрационный номер:

Торговое наименование

НОДЕРФЕН

Международное непатентованное или группировочное наименование

Никобоксил + Нонивамид

Лекарственная форма

Мазь для наружного применения

Состав

Состав на 100 г

Действующие вещества: нонивамид - 0,4 г, никобоксил - 2,5 г.

Вспомогательные вещества: диизопропиладипинат - 12,0 г, кремния диоксид коллоидный - 2,0 г, парафин мягкий белый - 82,2 г, сорбиновая кислота - 0,2 г, цитронеллы масло - 0,2 г, вода очищенная - до 100 г.

Описание

Почти бесцветная или слегка коричневатая прозрачная или полупрозрачная однородная гомогенная мазь с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; другие препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях.

Код АТХ: M02AX10

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакологическое действие

Нонивамид

Является синтетическим аналогом капсаицина и обладает обезболивающими свойствами, которые проявляются в результате постепенного проникновения вещества в периферические ноцицептивные С-волокна и А-дельта нервные волокна при повторном нанесении препарата на кожу. Нонивамид оказывает сосудорасширяющее действие, которое сопровождается интенсивным, длительным ощущением тепла, за счет стимуляции афферентных нервных окончаний в коже.

Никобоксил

Является производным никотиновой кислоты, обладающей сосудорасширяющими свойствами при участии простагландинов I2 и E2. Гиперемический эффект никобоксила (бутоксиэтиловый эфир никотиновой кислоты) развивается быстрее и имеет большую интенсивность, чем гиперемический эффект нонивамида.

Комбинированное действие

Нонивамид и никобоксил обладают дополняющими друг друга сосудорасширяющими свойствами, вызывают гиперемию кожи, увеличивают скорость ферментативных реакций, активизируют обмен веществ. Появление покраснения и повышение температуры кожи в течение нескольких минут после нанесения свидетельствуют о быстром проникновении активных компонентов препарата в кожу. Действие препарата НОДЕРФЕН проявляется локально. Действие препарата развивается в течение нескольких минут, максимальный эффект наступает через 20-30 минут. Анальгезирующее действие комбинации 0,4 % нонивамида и 2,5 % никобоксила было продемонстрировано в исследовании эффективности у пациентов с острой неспецифической болью в нижней части спины. Установлено, что у пациентов, применявших препарат НОДЕРФЕН (2 см мази на одно нанесение и применявших препарат до 3 раз в день в течение 4 дней), наблюдалось клинически существенное уменьшение интенсивности боли в нижней части спины уже через 4 часа после первого применения; в последний день лечения, определявшийся индивидуально, также наблюдалось клинически значимое уменьшение боли. В клиническом исследовании установлено, что уменьшение боли начиналось через 1-2 часа.

Показания к применению

Артрит, ревматическая боль в суставах и мышцах, спортивные травмы, ушибы и повреждения связочного аппарата, мышечная боль, вызванная чрезмерной физической нагрузкой, люмбаго, неврит, ишиалгия, бурсит, тендовагинит, острая неспецифическая боль в нижней части спины.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для предварительного «разогрева» мышц перед физическими упражнениями, спортивными соревнованиями. В составе комплексной сосудорасширяющей терапии при нарушениях периферического кровообращения.

Противопоказания

• Гиперчувствительность к никобоксилу, нонивамиду или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

• Не следует наносить мазь на чувствительную кожу, открытые раны, воспаленные участки кожи, участки кожи с повышенной проницаемостью: шея, низ живота, внутренняя сторона бедер.

• Детский возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности для этой группы пациентов).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Специальных исследований препарата НОДЕРФЕН во время беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. Не использовать препарат в период беременности и грудного вскармливания.

Исследований влияния препарата на фертильность не проводилось.

Способ применения и дозы

Лечение необходимо начинать с нанесения небольшого количества препарата на небольшой участок кожи для оценки индивидуальной реакции. Индивидуальная реакция на препарат может значительно отличаться: некоторым людям будет достаточно нанести небольшое количество мази, для того чтобы вызвать необходимый разогревающий эффект, тогда как у других разогревающий эффект будет незначительным или отсутствовать. Начинать применение необходимо с наименьшей дозы препарата. Для этого при помощи прилагаемого аппликатора столбик препарата размером не более 0,5 см, наносится на соответствующий участок кожи размером с ладонь лёгкими втирающими движениями. Для усиления лечебного действия участок кожи, на который нанесен препарат, можно накрыть шерстяной тканью.

При многократном применении реакция на мазь может уменьшаться, что требует увеличения дозы, которая подбирается индивидуально. Максимальная рекомендуемая доза нанесения препарата составляет не более 1 см на площадь размером с ладонь (около 10 см х 20 см). При необходимости мазь используют до 3 раз в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для предварительного разогревания мышц перед физическими упражнениями, спортивными соревнованиями рекомендуется втирать примерно за 30 минут до их начала.
При отсутствии желаемого эффекта в течение 10 дней следует обратиться к специалисту.
После нанесения препарата на кожу следует тщательно вымыть руки с мылом.

Побочное действие

В ходе проведенных клинических исследований и длительного опыта применения препарата были выявлены следующие побочные эффекты:

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, повышенная чувствительность.

Со стороны нервной системы: парестезия, ощущение жжения.

Со стороны органов дыхания: кашель, одышка.

Со стороны кожи и подкожных тканей: везикулы или пустулы в месте нанесения, эритема, местная кожная реакция (например, контактный дерматит), зуд, сыпь, отек лица, крапивница, ощущение жара в месте нанесения.

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

Симптомы

Эффект гиперемии кожи и тяжесть дозозависимых побочных эффектов может усугубляться после применения избыточного количества мази НОДЕРФЕН.

Использование чрезмерных количеств препарата может привести к возникновению везикул или пустул в месте нанесения мази.

Передозировка препаратом может вызвать системные реакции (покраснение верхней части тела, повышение температуры тела, «приливы» крови, болезненная гиперемия, снижение артериального давления), т.к. эфиры никотиновой кислоты обладают хорошей трансдермальной абсорбцией.

Лечение

При использовании избыточного количества препарата эффект может быть уменьшен, если удалить мазь с поверхности кожи при помощи растительного масла или косметического крема на жирной основе, со слизистой оболочки глаза (при случайном попадании) - с помощью медицинского вазелина. При необходимости, должно быть проведено симптоматическое лечение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия с другими препаратами, применяемыми местно или системно, не выявлены.

Особые указания

Препарат вызывает гиперемию кожи, вследствие чего появляется покраснение, ощущение тепла, зуда и жжения в месте применения. Данные симптомы могут быть более выражены при нанесении избыточного количества препарата или в случае интенсивного растирания по поверхности кожи. Использование чрезмерных количеств препарата или интенсивное растирание по поверхности кожи может привести к возникновению везикул или пустул в месте нанесения мази. После использования препарата НОДЕРФЕН следует немедленно вымыть руки с мылом. Необходимо соблюдать осторожность и избегать случайного попадания препарата на другие участки кожи или попадания препарата на другого человека.

Избегать случайного попадания препарата на лицо, в глаза, нос или рот. Это может привести к временному отеку лица, боли в области лица, воспалению конъюнктивы, гиперемии глаз, жжению в глазах, нарушению зрения, дискомфорту в полости рта и стоматиту.

До или после нанесения препарата на кожу не следует принимать горячую ванну или душ. Выделение пота или приложение тепла к месту нанесения препарата может вызвать покраснение кожи и интенсивное ощущение тепла даже через несколько часов после нанесения препарата НОДЕРФЕН.

В составе препарата содержится сорбиновая кислота, которая может вызвать местное раздражение кожи (например, контактный дерматит).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Однако во время применения препарата при управлении автомобилем и работе с механизмами следует проявлять осторожность.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения, 2,5 % + 0,4 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы из комбинированного материала (ламинат типа PBL (полиэтилен - EVOH-полимер (сополимер этилена и винилового спирта) - полиэтилен)), укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

Каждую тубу вместе с аппликатором из полипропилена, инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.