ЛП-№(007517)-(РГ-RU) от 01.11.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НОДЕРФЕН, 2,5 % + 0,4 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: никобоксил, нонивамид.

Каждые 100 г мази для наружного применения содержит 0,4 г нонивамида, 2,5 г никобоксила.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбиновая кислота (см. разделы 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

НОДЕРФЕН показан к применению у взрослых пациентов от 18 лет для лечения следующих состояний:

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.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата НОДЕРФЕН у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к никобоксилу, нонивамиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Специальных исследований препарата НОДЕРФЕН в период грудного вскармливания не проводилось. Не использовать препарат в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследований влияния препарата на фертильность не проводилось.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

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

Нарушения со стороны иммунной системы:

Анафилактические реакции, повышенная чувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы:

Парестезия, ощущение жжения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Кашель, одышка.

Нарушения 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M02AX10

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Диизопропиладипинат

Кремния диоксид коллоидный

Парафин мягкий белый

Сорбиновая кислота

Цитронеллы масло

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата НОДЕРФЕН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.