ЛП-№(003312)-(РГ-RU) от 17.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9649
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Найз Плюс, 0,25 мг/г + 50 мг/г + 100 мг/г + 10 мг/г, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: капсаицин, левоментол, метилсалицилат, нимесулид.

Каждый 1 г геля содержит 0,25 мг капсаицина, 50 мг левоментола, 100 мг метилсалицилата и 10 мг нимесулида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: полиоксил 40 гидрогенизированное касторовое масло, пропиленгликоль, натрия бензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения

Гель белого или почти белого цвета однородной консистенции с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Найз Плюс показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет для симптоматического лечения пациентов с закрытыми неосложненными травмами (травматическими повреждениями) мягких тканей и опорно-двигательного аппарата легкой или умеренной степени тяжести. Препарат предназначен для симптоматического лечения, уменьшения боли и воспаления на момент применения препарата; на прогрессирование заболевания препарат не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Столбик геля длиной приблизительно 3 см осторожно наносится равномерным тонким слоем 3–4 раза в сутки на очищенную и сухую поверхность кожи над областью максимальной болезненности и вокруг нее.

Продолжительность лечения без консультации врача не должна превышать 10 дней.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекция режима дозирования не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9649
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Коррекция режима дозирования не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Найз Плюс у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Только для наружного применения.

Следует избегать наложения окклюзионных повязок. Руки следует вымыть до и после применения лекарственного препарата.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нимесулиду, метилсалицилату, левоментолу, капсаицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., а также к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).
- Нарушения целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения.
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе).
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в стадии обострения, кровотечения из ЖКТ.
- Дерматозы, повреждения эпидермиса и инфекции кожных покровов в области применения.
- Выраженная почечная (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или печеночная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью у пациентов с определенными заболеваниями:
Эрозивно-язвенные поражения ЖКТ в анамнезе (в том числе язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения), печеночная и почечная недостаточность легкой и средней степени выраженности; тяжелая сердечная недостаточность; артериальная гипертензия; сахарный диабет 2 типа, нарушение свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечению); у пациентов пожилого возраста.

При втирании геля может наблюдаться покраснение, интенсивное жжение. Эти симптомы обычно проходят самостоятельно после отмены препарата.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с известным повышенным риском развития побочных эффектов, связанных с применением салицилатов.

Препарат рекомендуется наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны и чувствительные участки кожи. Следует избегать контакта

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9649
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

препарата с глазами, слизистыми оболочками и чувствительными участками кожи, а также перорального приема препарата. После нанесения геля не следует дотрагиваться до чувствительных участков кожи. При случайном попадании геля в глаза, на слизистые оболочки или чувствительные участки кожи следует тщательно промыть их водой. Не использовать под воздухонепроницаемыми повязками. После нанесения геля вымыть руки с мылом. Плотно закрывать тубу после использования.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит полиоксил 40 гидрогенизированное касторовое масло, пропиленгликоль и натрия бензоат. Касторовое масло может вызывать кожные реакции. Пропиленгликоль может раздражать кожу. Натрия бензоат слабо раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Наружное применение препарата Найз Плюс не оказывает клинически значимого воздействия на метаболизм других препаратов, однако следует соблюдать осторожность при одновременном применении Найз Плюс с дигоксином, фенитоином, препаратами лития, диуретиками, циклоспорином, метотрексатом, другими НПВП, гипотензивными и гипогликемическими средствами.

Не исключено фармакокинетическое взаимодействие с препаратами, конкурирующими за связь с белками плазмы крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

Фертильность

Влияние препарата на фертильность не установлено.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При наружном применении препарат обычно хорошо переносится.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно классификации Всемирной организации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9649
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции внутри каждого системно-органного класса расположены в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения (в рамках одной градации частоты).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – зуд, гиперемия и раздражение кожи, эритема; очень редко – крапивница, шелушение; при применении местных форм нимесулида возможно транзиторное изменение цвета кожи (не требующее отмены препарата).

Описание отдельных нежелательных реакций

При нанесении геля на обширные участки кожи или при длительном использовании не исключено развитие системных побочных реакций: изжога, тошнота, рвота, диарея, гастралгия, изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, повышение активности «печеночных» трансаминаз; головная боль, головокружение; задержка жидкости, гематурия; аллергические реакции (анафилактический шок, кожная сыпь); тромбоцитопения, лейкопения, анемия, агранулоцитоз, удлинение времени кровотечения.

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 (Росздравнадзор)

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9649
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки препарата не описаны. Однако при нанесении больших количеств геля (превышающих 50 г) на обширные участки кожи или при случайном или преднамеренном проглатывании не исключено развитие системных дозозависимых побочных реакций.

Лечение

Специфического антидота не существует. Следует смыть препарат большим количеством воды и обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M02AA26

Механизм действия

Нимесулид – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) класса сульфонанилидов, обладающий анальгезирующим, противовоспалительным и антипиретическим действием. При наружном применении вызывает ослабление или исчезновение болей в месте нанесения, в том числе в суставах в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и отечность суставов. Способствует увеличению объема движений в суставах. Основные эффекты достигаются за счет снижения концентрации медиатора воспаления и боли (простагландина E_2) в очаге воспаления и в путях проведения болевых импульсов. Нимесулид ингибирует также синтез эластазы и коллагеназы, тем самым предотвращая разрушение протеогликанов и коллагена хрящевой ткани.

Капсаицин – алкалоид, содержащийся в различных видах стручкового перца *Capsicum*, оказывает анальгезирующее действие за счет снижения накопления вещества Р (substance P) в периферических сенсорных нейронах. Вещество Р считается важнейшим медиатором, участвующим в передаче импульсов от волокон периферических нервов в центральную

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9649
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

нервную систему. Обладает местно-раздражающим действием, которое может восприниматься, как согревающее действие.

Левоментол – вызывает раздражение нервных окончаний, оказывает местное отвлекающее и легкое анальгезирующее (обезболивающее) и противовоспалительное действие.

Метилсалицилат – производное салициловой кислоты, обладает противовоспалительным действием. При местном применении уменьшает болевые ощущения при патологии суставов, мышц и мягких тканей.

Клиническая эффективность и безопасность

В клиническом исследовании по сравнению с терапией нимесулидом комбинированный препарат Найз Плюс продемонстрировал превосходство в отношении скорости наступления обезболивающего эффекта (37 минут в группе нимесулида и 31 минута в группе Найз Плюс), общего ответа на терапию в отношении как боли, связанной с движением, так и при облегчении боли в состоянии покоя.

Полное разрешение болевого синдрома отмечено к вечеру 4-го дня от начала терапии.

Эффективность терапии болевого синдрома препаратом Найз Плюс также была выше по сравнению с терапией только нимесулидом и к моменту окончания терапии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Нимесулид

При местном применении концентрация нимесулида в плазме крови крайне низка по сравнению с его концентрацией при пероральном применении. При местном применении 4 г геля Найз Плюс (40 мг нимесулида) среднее значение максимальной концентрации (C_{max}) нимесулида в плазме крови составило 10,7±3,36 нг/мл. Время достижения C_{max} – 32,9±12,4 ч. Установлено, что комбинированный препарат Найз Плюс характеризуется в 1,40–1,50 раза более высокой биодоступностью нимесулида, по сравнению с препаратом, содержащим нимесулид 1% для наружного применения. Сравнительный анализ данных о нежелательных явлениях в ходе исследования показал, что исследуемый препарат и препарат сравнения характеризуются хорошей переносимостью у всех пациентов.

В целом, максимальная концентрация после однократного нанесения составляет не более 1/280 части от таковой для пероральных лекарственных форм нимесулида. Следов основного метаболита нимесулида – 4-гидроксинимесулида в крови не обнаруживается.

Капсаицин

Согласно данным *in vitro*, на протяжении 60-минутной аппликации трансэпидермальной и трансдермальной абсорбции подвергается приблизительно 1 % капсаицина. Средний период полувыведения капсаицина составил приблизительно 130 мин.

Левоментол

В связи с низкой системной абсорбцией данные о кинетике отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9649
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Метилсалицилат

Метилсалицилат при наружном применении поникает в ткани через неизмененную кожу, при этом анальгезирующая концентрация в системном кровотоке не достигается. Выведение салицилатов – почками.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований токсических свойств комбинации [нимесулид 10 мг + метилсалицилат 100 мг + левоментол 50 мг + капсаицин 0,25 мг в одном грамме геля] при наружном многократном применении – генотоксичности, репродуктивной и онтогенетической токсичности – особый вред, который мог бы оказаться значимым для человека, не выявлен. В исследованиях токсичности при многократном применении комбинации [нимесулид 10 мг + метилсалицилат 100 мг + левоментол 50 мг + капсаицин 0,25 мг в одном грамме геля] нежелательные эффекты наблюдались при воздействии лекарственного препарата в дозах, существенно превосходящих максимальную, что также является незначимым при применении препарата в дозах, рекомендованных для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Диэтилфталат

Диэтиленгликоля моноэтиловый эфир

Полиоксил 40 гидрогенизированное касторовое масло

Пропиленгликоль

Натрия бензоат

Динатрия эдетат

Бутилгидрокситолуол

Карбомер 980

Трометамол

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке (пачке картонной). Вскрытый препарат хранить не более 28 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9649
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г, 50 г или 100 г в тубу из ламинированного алюминия с плечом из ПЭВП, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия, и полипропиленовой крышкой. По 1 тубе в пачку картонную с листком-вкладышем.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Д-р Редди’с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy’s Laboratories Ltd.

8-2-337, Роад № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

E-mail: mail@drreddys.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.»

115035, Российская Федерация, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Телефон: +7 (495) 795-39-39

Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Беларусь

Представительство компании «Д-р Редди’с Лабораторис Лимитед» (Республика Индия) в Республике Беларусь

220035, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 72, офис 22, 53

Телефон: +375 17 336-17-24, 26, 28

Электронная почта: adverse@drreddys.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9649
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Республика Казахстан

ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»

050040, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева 28В, офис 905

Телефон: +7 (727) 313 25 10, +7 701 757 19 56

Электронная почта: pharmacovigilance.kz@drreddys.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003312)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 02.10.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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