

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Нимесулид, 1 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нимесулид.

В 100 г препарата содержится 1 г нимесулида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бутилгидрокситолуол, метилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения

Прозрачный однородный гель от светло-желтого до желтого цвета, со специфическим запахом. Допускается наличие пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Нимесулид показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет при:

- местном симптоматическом лечении воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательной системы (остеоартроза, остеохондроза с корешковым синдромом, радикулита, воспалительного поражения связок, сухожилий, бурсита, ишиаса, люмбаго);
- мышечных болях ревматического и неревматического происхождения;
- посттравматическом воспалении мягких тканей и опорно-двигательного аппарата (повреждениях и разрывах связок, ушибах).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Взрослым и детям старше 12 лет равномерным тонким слоем нанести столбик геля длиной примерно 3 см на область максимальной болезненности, не втирая, 3-4 раза в сутки.

Не применять препарат более 10 дней без консультации врача. Если после лечения улучшения 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.

Способ применения

Наружно. Перед нанесением геля вымыть и высушить поверхность кожи.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к нимесулиду и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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) или печеночная недостаточность.

Беременность и период грудного вскармливания.

Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Печеночная недостаточность; почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин); эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе (в том числе язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки); нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечению), кровотечения из желудочно-кишечного тракта в анамнезе; выраженная сердечная недостаточность; артериальная гипертензия; сахарный диабет 2 типа; пожилой и детский возраст.

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 интенсивно втирать гель или использовать под окклюзионную повязку.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бутилгидрокситолуол, метилпарагидроксibenзоат, пропиленгликоль.

Бутилгидрокситолуол может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), или раздражение глаз или слизистых оболочек.

Метилпарагидроксibenзоат может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Пропиленгликоль может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении нимесулида с дигоксином, фенитоином, препаратами лития, диуретиками, циклоспорином, метотрексатом, другими НПВП, гипотензивными и противодиабетическими средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов определяется по ВОЗ и имеет следующую градацию: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), 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 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.

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

Случаи передозировки не описаны.

Однако при нанесении больших количеств геля (превышающих 50 г) на обширные участки кожи не исключено развитие передозировки. Специфического антидота не существует.

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 и фармакодинамические эффекты

Нимесулид гель является нестероидным противовоспалительным препаратом. Оказывает местное обезболивающее и противовоспалительное действие.

Нимесулид – селективный конкурентный обратимый ингибитор 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. Снижение концентрации простагландина E_2 (медиатора воспаления и

боли) уменьшает активацию простаноидных рецепторов ЕР-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.

5.2. Фармакокинетические свойства

При нанесении геля концентрация активного вещества в системном кровотоке крайне низка. Максимальная концентрация геля 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпирролидон
Пропиленгликоль
Макрогол-400
Изопропанол
Карбомер-940
Бутилгидрокситолуол
Калия дигидрофосфат
Метилпарагидроксibenзоат
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

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

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении нимесулида с дигоксином, фенитоином, препаратами лития, диуретиками, циклоспорином, метотрексатом, другими НПВП, гипотензивными и противодиабетическими средствами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г, 20 г, 25 г, 30 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

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

Акционерное общество "Патент-Фарм"

(АО «Патент-Фарм»),

199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О., д. 75, литер Б, пом. 208

Телефон/факс: (812) 380-14-14.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Патент-Фарм»,

199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О., д. 75, литер Б, пом. 208

Телефон/факс: +7 (812) 380-14-14.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ
(ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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