

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

Нимулид, гель для наружного применения 1%.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нимесулид

Нимулид, гель для наружного применения 1%.

В 1 грамме геля содержится 10 мг нимесулида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный полупрозрачный гель желтоватого цвета.

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

Нимулид показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет.

- Местное симптоматическое лечение заболеваний опорно-двигательной системы (суставной синдром, в том числе при обострении: подагры, ревматических заболеваний, псориаза, остеоартроза, остеохондроза с корешковым синдромом, радикулита, воспалительное поражение связок, сухожилий, бурсита, 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.

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

Столбик геля длиной примерно 3 см нанести равномерным тонким слоем на область максимальной болезненности, не втирая. Применять 3-4 раза в сутки.

Дети**Дети до 12 лет**

Применение препарата Нимесулид детям до 12 лет противопоказано.

Дети от 12 до 18 лет

Такая же дозировка, как и для взрослых.

Способ применения

Наружно. Наносить только на очищенную и сухую кожу.

Не следует интенсивно втирать гель или наносить его под окклюзионную повязку.

Количество геля и частота его применения (не более 4 раз в сутки) может варьировать в зависимости от величины обрабатываемого участка и реакции пациента.

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.

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 (НПВП) (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;
- 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 кровотечениям);
- кровотечения из желудочно-кишечного тракта в анамнезе;
- выраженная сердечная недостаточность;
- артериальная гипертензия;
- сахарный диабет 2 типа;
- детский возраст (старше 12 лет);
- пожилой возраст.

Особые указания

Препарат не оставляет видимого следа после нанесения. Не следует наносить гель на слизистые оболочки глаза, поврежденные и инфицированные участки кожи, пораженные кожными заболеваниями области и открытые раны.

При нанесении на кожу препарата может возникнуть ощущение жжения, которое проходит самостоятельно и не требует отмены препарата.

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 тщательно промыть их водой. Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с повышенным риском развития побочных реакций, вызванных салицилатами.

Плотно закрывать тубу после применения.

Не следует наносить препарат под окклюзионную повязку.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не исключено фармакокинетическое взаимодействие нимесулида 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 гипогликемическими средствами.

Перед применением геля следует проконсультироваться с врачом, если Вы уже применяете указанные средства или находитесь под наблюдением врача.

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 влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *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* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: зуд;

Очень редко: крапивница, шелушение.

При применении местных форм нимесулида возможно транзиторное изменение цвета кожи (не требует отмены препарата).

При нанесении препарата на обширные участки кожи или при длительном применении не исключено развитие системных побочных реакций, характерных для нимесулида: 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.

В случае появления других, не упомянутых выше, побочных действий или ухудшения Вашего самочувствия, обратитесь, пожалуйста, незамедлительно к своему врачу.

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»:

<http://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. Необходимо 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 (если известен)

Препарат содержит нимесулид — нестероидное противовоспалительное средство, оказывающее местное обезболивающее и противовоспалительное действие.

Нимесулид – селективный конкурентный обратимый ингибитор циклооксигеназы II типа (эндопероксид-простагландин-Н₂ синтетазы). Снижает концентрацию короткоживущего простагландина Н₂ субстрата для кинин-стимулированного синтеза простагландина Е₂ (медиатора воспаления и боли) в очаге воспаления. Снижение концентрации простагландина Е₂ проявляется анальгетическим и противовоспалительным действием. Ингибирует также синтез металлопротеаз (эластазы, коллагеназы), тем самым предотвращая разрушение протеогликанов и коллагена хрящевой ткани. При наружном применении вызывает ослабление или исчезновение болей в месте нанесения, в том числе болей в суставах в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и отечность суставов. Способствует увеличению объема движений в суставах.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

5.3. Данные доклинической безопасности

В исследованиях у животных нимесулид при трансдермальном применении хорошо переносился и не оказывал местнораздражающего действия.

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности нимесулида при системном применении особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гель для наружного применения.

Гипролоза, карбомер-940, этанол 95% (эквивалентный абсолютному спирту), вода очищенная, триацетин, диметилацетамид, фосфорная кислота, ароматизатор MSC-03, ароматизатор - 0106-G.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, вдали от открытого огня и предохраняя от прямых солнечных лучей, с плотно завинченной крышкой. Не хранить в холодильнике.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Гель для наружного применения 1%.

По 10, 20, 30, 60 и 120 г в тубы алюминиевые или пластиковые, укупоренные навинчивающимся полипропиленовым колпачком, снабженные мембраной из алюминиевой фольги для контроля первого вскрытия.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

После применения препарата необходимо тщательно мыть руки.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

«Панацея Биотек Фарма Лтд.»

Адрес: Б1 Экстн./А-27 Мохан Кооператив Индастриал Эстейт. Матхура Роуд, Нью Дели - 110044, Индия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании с ограниченной ответственностью

«Панацея Биотек Фарма Лтд.»

Адрес: 119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34, оф. А-504

тел.: +7 (495) 225-57-87

E-mail: panaceabiotecmos@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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