

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИМЕСУЛИД, 1 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нимесулид.

Каждый 1 г геля содержит 10,0 мг нимесулида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Прозрачный гель от светло-желтого до желтого цвета, свободный от посторонних частиц.

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

Препарат НИМЕСУЛИД показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 12 лет для лечения следующих показаний:

Местное симптоматическое лечение заболеваний опорно-двигательной системы: суставной синдром, в том числе при обострении подагры, ревматических заболеваний, псориаза, остеоартроза: остеохондроз с корешковым синдромом; радикулит, воспалительное поражение связок, сухожилий; бурсит; ишиас; люмбаго.

Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения.

Посттравматическое воспаление мягких тканей и опорно-двигательного аппарата (повреждение и разрыв связок, ушибы).

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

Продолжительность лечения

Не применять препарат более 10 дней без консультации врача.

Особые группы пациентов

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата НИМЕСУЛИД у детей до 12 лет не установлены.

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

Не применять препарат более 10 дней без консультации врача.

Способ применения

Наружно. Наносить только на очищенную и сухую кожу.

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

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к нимесулиду 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 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 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 выше 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; детский возраст; 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 НИМЕСУЛИД 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.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

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.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

При наружном применении препарат обычно хорошо переносится.

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — зуд, очень редко — крапивница, шелушение; при применении местных форм нимесулида возможно транзиторное изменение цвета кожи (не требующее 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.

Сообщение о 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 препарата не описаны. При нарушении режима дозирования и нанесении больших количеств препарата (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 и фармакодинамические эффекты

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

Нимесулид – селективный конкурентный обратимый ингибитор циклооксигеназы II типа (эндопероксид-простагландин-Н₂ синтазы). 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

Абсорбция

После однократного нанесения на поверхность кожи площадью 28 см² препарата НИМЕСУЛИД в дозе 40 мг (по нимесулиду), максимальная концентрация действующего вещества в плазме (C_{max}) - 14,83 нг/мл, время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) – 11 ч и площадь под кривой «плазменная концентрация - время» (AUC) – 195,46 нг*ч/мл, значительно отличались от аналогичных фармакокинетических показателей (5,35 нг/мл, 16,34 ч и 71,07 нг*ч/мл, соответственно) препарата НИМЕСУЛИД, что свидетельствует о более быстром всасывании и лучшей относительной биодоступности нимесулида при применении препарата НИМЕСУЛИД.

После однократного нанесения на кожу C_{max} нимесулида в плазме крови отмечается к концу первых суток и значительно (более чем в 300 раз) ниже аналогичного показателя для пероральных форм нимесулида.

Следов основного метаболита нимесулида – 4-гидроксинимесулида в крови не обнаруживается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

N-метил-2-пирролидон

Пропиленгликоль

Макрогол 400

Изопропанол

Вода очищенная

Карбомер 940

Бутилгидроксианизол

Тиомерсал

Калия дигидрофосфат

Ароматизатор (Нарцисс-938)

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100, 150, 200 г в тубы алюминиевые, укупоренные
бушонами из полиэтилена низкого давления.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению 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

Нет особых требований.

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