

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

Нимесулид форте, 2 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нимесулид.

В 100 г геля для наружного применения содержится 2,00 г нимесулида

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный гель желтовато-белого цвета.

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

- Местное симптоматическое лечение воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата (остеоартроза, остеохондроза с корешковым синдромом, радикулита, воспалительного поражения связок, сухожилий, бурсита, ишиаса, 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 примененияРежим дозирования

Необходимо нанести гель на больное место равномерным тонким слоем и слегка помассировать до полной абсорбции, частота применения 2-3 раза в день. Не применять препарат более 10 дней без консультации врача.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат предназначен только для наружного применения.

Перед нанесением геля вымыть и высушить поверхность кожи.

Не следует втирать гель интенсивно или наносить его под окклюзионные повязки. Не рекомендуется носить сдавливающую одежду. До и после процедуры следует вымыть руки.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к нимесулиду и вспомогательным веществам препарата;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, ангионевротического отека или крапивницы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или 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;
- почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- печеночная недостаточность тяжелой степени;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе (в т.ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки);
- печеночная и почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) легкой и средней степени тяжести;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- артериальная гипертензия;
- пожилой возраст;
- сахарный диабет 2 типа;
- нарушение свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- детский возраст (старше 12 лет).

Особые указания

Не следует наносить на слизистые оболочки глаза, поврежденные и инфицированные участки кожи, пораженные кожными заболеваниями области и открытые раны.

После нанесения геля вымыть руки с мылом.

Не следует накладывать окклюзионную повязку после нанесения геля.

При нанесении препарата может возникнуть интенсивное ощущение жжения, которое исчезает в течение нескольких дней.

Гель следует применять с осторожностью у пациентов с повышенным риском развития побочных реакций, вызванных салицилатами.

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.

Плотно закрывать тубу после применения.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат. Пропиленгликоль может раздражать кожу. Метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не исключено фармакокинетическое взаимодействие 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.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При наружном применении препарат обычно хорошо переносится.

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных эффектов, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто (более 10 %); часто (более 1 % и менее 10 %); нечасто (более 0,1 % и менее 1 %); редко (более 0,01 % и менее 0,1 %); очень редко (менее 0,01 %), включая отдельные сообщения; частота не известна (не может быть оценена при помощи доступных данных).

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – зуд, очень редко – крапивница, шелушение, транзиторное изменение цвета кожи (не требующее отмены препарата).

При появлении каких-либо побочных реакций следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

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.

В случае возникновения побочных реакций необходимо прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки препаратом при наружном применении описаны не были.

При нанесении большого количества геля (превышающих 50 г) на обширные участки кожи или при случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций (тошнота, рвота).

Лечение

Промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, форсированный диурез, симптоматическая терапия. 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

Нимесулид – НПВП класса сульфонанилидов, селективный ингибитор циклооксигеназы типа 2 (ЦОГ-2). Практически не блокирует активность ЦОГ-1. Обладает выраженным противовоспалительным, анальгезирующим действием. Препарат тормозит образование супероксидных радикалов стимулированными полиморфно-ядерными лейкоцитами, связывает свободные радикалы, тормозит активацию интегрин, ингибирует синтез фактора активации тромбоцитов, предотвращает стимуляцию нервных окончаний брадикинином, подавляет высвобождение фактора некроза опухоли- α (ФНО- α), выделение гистамина из тучных клеток, подавляет активность протеаз (эластазы, коллагеназы), предупреждает повреждение хрящевого матрикса за счет ингибирования синтеза металлопротеазы.

При местном применении вызывает ослабление или исчезновение боли в месте нанесения геля, в том числе боли 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 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

Диэтиленгликоля моноэтиловый эфир

Пропиленгликоль

Метилпарагидроксibenзоат

Пропилпарагидроксibenзоат

Эдетовая кислота (этилендиаминтетрауксусная кислота)

Каприлокапроил макрогол-8 глицериды (каприлокапроил полиоксил-8 глицериды, каприлокапроил макрогол глицериды)

Карбомер

Глицерол

Парафин жидкий

ПЭГ/ППГ-18/6 диметикон

Триэтаноламин (троламин)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

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

Гель для наружного применения, 2 %

По 50 г геля в алюминиевую тубу с завинчивающейся крышкой. По 1 тубе 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл., г. Березовский, улица Кольцевая, 13а.

Тел./факс: (343) 215-89-01.

e-mail: info@uralbfz.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл., г. Березовский, улица Кольцевая, 13а.

Тел./факс: (343) 215-89-01.

e-mail: info@uralbfz.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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