

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

Найз, 1 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нимесулид.

В 1 г геля для наружного применения содержится 10 мг нимесулида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: тиомерсал – 0,1 мг, пропиленгликоль – 100 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

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

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

Препарат Найз, 1 %, гель для наружного применения, показан к применению для местного симптоматического лечения:

- воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательной системы (например, остеоартроза, остеохондроза с корешковым синдромом, радикулита, воспалительного поражения связок, сухожилий, бурсита, ишиаса, люмбаго),
- мышечных болей ревматического и неревматического происхождения,
- посттравматического воспаления мягких тканей и опорно-двигательного аппарата (повреждений и разрывов связок, ушибов).

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

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 гель 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.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно. Перед нанесением геля вымыть и высушить поверхность кожи. Равномерным тонким слоем нанести столбик геля длиной примерно 3 см на область максимальной болезненности, не втирая, 3–4 раза в сутки.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к нимесулиду и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, ангионевротического отека или крапивницы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или иного нестероидного противовоспалительного препарата (НПВП), в том числе в анамнезе;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Найз необходимо применять с осторожностью:

- при печеночной недостаточности;
- при почечной недостаточности (клиренс креатинина выше 30–60 мл/мин);
- при эрозивно-язвенных поражениях желудочно-кишечного тракта в анамнезе (в том числе язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки);
- при нарушениях свертываемости крови (в том числе гемофилии, удлинении времени кровотечения, склонности к кровотечениям);

- при кровотечениях из желудочно-кишечного тракта в анамнезе;
- при выраженной сердечной недостаточности;
- при артериальной гипертензии;
- при сахарном диабете 2 типа;
- у лиц пожилого и детского возраста.

Препарат рекомендуется наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на поврежденные и инфицированные участки кожи, пораженные кожными заболеваниями области и открытые раны.

Следует избегать попадания геля в глаза и другие слизистые оболочки.

При нанесении на кожу препарата Найз 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 нежелательных реакций, вызванных салицилатами.

Не следует применять препарат под окклюзионную повязку.

Препарат Найз содержит тиомерсал, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) и изменение цвета кожи.

Плотно закрывать тубу после использования геля.

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.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Препарат не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При наружном применении препарат обычно хорошо переносится.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота возникновения побочных эффектов определяется по ВОЗ и имеет следующую градацию: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи), не установлено.

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.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550-99-03, +7 (499) 578-06-70

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата 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: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M01AX17

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Нимесулид является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП). Оказывает 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 в очаге воспаления. Снижение концентрации простагландина Е₂ (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 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 доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований токсичности при многократном введении, генотоксического и канцерогенного потенциала, особый вред, который мог бы оказаться значимым для человека, не выявлен.

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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Гель для наружного применения, 1%.

По 20 г, 50 г или 100 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. По 1 тубе в пачку картонную с инструкцией по применению (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

Е-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, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20. стр. 1

Тел.: +7 (495) 795-39-39

E-mail: adverse@drreddys.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001198)-(РГ-RU)

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

Дата первой регистрации: 12 сентября 2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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