

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нимесулид, 1 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нимесулид.

Каждый грамм геля для наружного применения содержит 10,0 мг нимесулида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Прозрачный, однородный гель от светло-желтого до желтого цвета со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Нимесулид применяется у взрослых и детей старше 12 лет по показаниям:

- местное симптоматическое лечение воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата: остеоартроз, 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 (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

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 (см. раздел 4.3).

Дети старше 12 лет

Режим дозирования у детей старше 12 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

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.

Способ применения

Наружно.

Наносить только на очищенную и сухую кожу.

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 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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль. Пропиленгликоль может раздражать кожу.

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.

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

Нимесулид не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

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

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://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

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпирролидон

Пропиленгликоль

Макрогол-400

Изопропанол

Карбомер

Лаванды масло

Трометамол

Вода очищенная

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 15, 20, 30, 50 или 100 г в алюминиевую тубу, запаянную мембраной, укупоренную пластиковым колпачком.

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

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская,
ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская,

ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

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/>