

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

Найз Активгель, 1 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нимесулид.

Каждый 1 г геля содержит 10 мг нимесулида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: диметилсульфоксид – 250 мг, пропиленгликоль – 319 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 бесцветного до бледно-желтого цвета с характерным запахом.

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

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

- заболеваний опорно-двигательной системы: суставного синдрома, в том числе при обострении подагры, ревматических заболеваний, псориаза, 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. Наносить только на очищенную и сухую кожу.

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

Препарат Найз Активгель 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 (старше 12 лет).

Препарат не оставляет видимого следа после нанесения.

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 Активгель 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.

Плотно закрывать тубу после использования геля.

Препарат Найз Активгель содержит диметилсульфоксид и пропиленгликоль, которые могут раздражать кожу.

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.

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:

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: 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 синтазы). 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 местном применении геля концентрация действующего вещества в системном кровотоке крайне низка.

После однократного нанесения на поверхность кожи площадью 28 см² препарата Найз Активгель, 1%, гель для наружного применения, в дозе 40 мг (по нимесулиду), максимальная концентрация действующего вещества в плазме (С_{max}) – 14,83 нг/мл, время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) – 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 Найз, 1%, гель для наружного применения, что свидетельствует о более быстром всасывании и лучшей относительной биодоступности нимесулида при применении препарата Найз Активгель.

После однократного нанесения на кожу С_{max} нимесулида в плазме крови значительно (более чем в 300 раз) ниже аналогичного показателя для пероральных 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

Диметилсульфоксид

Диэтиленгликоля моноэтиловый эфир

Пропиленгликоль

Лимонной кислоты моногидрат

Сепинео Р 600 (сополимер акриламида/акрилоилдиметилтаурата натрия, изогексадекан, полисорбат 80)

Ароматизатор «Калм валлей»

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. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г, 50 г или 100 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

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

Россия

ООО «Др. Редди'с Лабораторис»

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр.1

тел.: +7 (495) 783-29-01

inforus@drreddys.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Др. Редди'с Лабораторис»

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

тел.: +7 (495) 783-29-01

inforus@drreddys.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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