

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Миалайс, 1 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нимесулид.

100 г геля для наружного применения содержат 1,0 г нимесулида.

Вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый (этанол) 95%, диметилсульфоксид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный полупрозрачный гель желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Миалайс показан к применению у взрослых, детей и подростков в возрасте от 12 до 18 лет для местного симптоматического лечения:

- воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательной системы (например, остеоартроз, остеохондроз с корешковым синдромом, радикулит, воспалительное поражение связок, сухожилий, бурсит, ишиас, люмбаго),
- мышечных болей ревматического и неревматического происхождения,
- посттравматического воспаления 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 наносят на область максимальной болезненности, не втирая, 3-4 раза в сутки.

Не применять гель более 10 дней без консультации врача.

Дети

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

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

Способ применения

Наружно. Перед нанесением геля вымыть и высушить поверхность кожи. Гель наносят равномерным тонким слоем на область максимальной болезненности, не втирая.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нимесулиду или 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 (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) и/или печеночная недостаточность;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- почечная недостаточность (клиренс креатинина 30–60 мл/мин);
- печеночная недостаточность;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки);
- кровотечения из желудочно-кишечного тракта в анамнезе;
- нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- выраженная сердечная недостаточность;
- артериальная гипертензия;
- сахарной диабет 2 типа;
- пожилой возраст;
- детский возраст от 12 до 18 лет.

Особые указания

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

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

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.

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с повышенным риском развития нежелательных реакций, вызванных салицилатами.

Не следует применять препарат под окклюзионную повязку.

Вспомогательные вещества

Препарат Миалайс содержит спирт этиловый (этанол) 95%. Данный лекарственный препарат содержит 90 мг спирта этилового (этанола) 95% в каждом грамме. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

Препарат Миалайс содержит диметилсульфоксид, который может вызывать раздражение кожи.

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 нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), гипотензивными и противодиабетическими средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Поскольку исследование у женщин при беременности не проводилось, применение препарата противопоказано.

Лактация

Поскольку исследование у женщин в период грудного вскармливания не проводилось, применение препарата противопоказано.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При наружном применении препарат обычно хорошо переносится.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с системно-органными классами Медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA). Частота возникновения нежелательных реакций определяется в соответствии с рекомендациями

Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

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.

Сообщения 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.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.

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

Нестероидный противовоспалительный препарат из класса сульфонамидов. Оказывает местное обезболивающее и противовоспалительное действие. Является селективным конкурентным ингибитором циклооксигеназы II типа (эндопероксид-простагландин-Н2 синтетазы). Снижает концентрацию короткоживущего простагландина H2, субстрата для кинин-стимулированного синтеза простагландина E2 в очаге воспаления и в восходящих

путях проведения болевых импульсов в спинном мозге. Снижение концентрации простагландина E2 (медиатора воспаления и боли) уменьшает активацию простаноидных рецепторов EP типа, что проявляется анальгетическим и противовоспалительным эффектами.

Фармакодинамические эффекты

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- вода очищенная
- спирт этиловый (этанол) 95 %
- диметилсульфоксид
- карбомер (реокар)
- макрогол 400 (полиэтиленоксид 400)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 20, 30 или 50 г в тубе алюминиевой с бушоном полимерным.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны к реализации

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 96-96-27

Адрес электронной почты: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 96-96-27

Адрес электронной почты: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Миалайса доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC