

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

Найз, 1 %, спрей для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нимесулид.

Каждый грамм препарата содержит 10 мг нимесулида.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: диметилсульфоксид – 100 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для наружного применения.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета с характерным запахом.

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

Препарат Найз показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет для симптоматического лечения болевого синдрома и воспаления, связанного с посттравматическим повреждением мягких тканей и опорно-двигательного аппарата, в том числе с растяжением связок и повреждением сухожилий (острый травматический тендинит).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Применять на кожу над пораженной областью по 5 распылений 3–4 раза в сутки.

Количество спрея и частота его применения (не более 4 раз в сутки) может зависеть от величины обрабатываемого участка и течения заболевания.

Длительность лечения зависит от показаний.

Не применять препарат более 10 дней без консультации с врачом. Пациенту следует проконсультироваться с врачом при отсутствии терапевтического эффекта.

Дети

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

Способ применения

Наружно.

Наносить только на очищенную и сухую кожу, держа флакон вертикально на расстоянии около 10–15 см от поверхности кожи. Продолжительность каждого распыления – 1 сек. После 2–3 распылений препарат следует мягко втереть в кожу, широко распределяя вокруг пораженной области. Не следует интенсивно втирать препарат или использовать окклюзионную повязку.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к нимесулиду 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 и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в том числе в анамнезе);
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Найз следует с осторожностью применять у пациентов с печеночной недостаточностью; почечной недостаточностью (клиренс креатинина выше 30–60 мл/мин); эрозивно-язвенными поражениями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки); нарушениями свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям); кровотечениями из желудочно-кишечного тракта в анамнезе; выраженной сердечной недостаточностью; артериальной гипертензией; сахарным диабетом 2 типа; у детей; у пациентов пожилого возраста.

Не рекомендуется наносить на глаза и область вокруг глаз, слизистые оболочки и открытые раны. Следует избегать применения окклюзионных повязок. Руки следует вымыть до и после применения лекарственного препарата. Во время применения препарата и до очищения рук не следует дотрагиваться до чувствительных участков кожи. При случайном попадании спрея на слизистые оболочки или чувствительные участки кожи, следует промыть их обильно водой.

Препарат следует осторожно применять у пациентов с повышенным риском развития побочных реакций, вызванных салицилатами.

Плотно закрывать флакон после использования.

Вспомогательные вещества

Препарат Найз, 1 %, спрей для наружного применения, содержит диметилсульфоксид, который может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При наружном применении нимесулида не описано клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными средствами.

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

Препарат Найз противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При наружном применении препарат обычно хорошо переносится.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам MedDRA с указанием частоты их возникновения согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции внутри каждого системно-органного класса расположены в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения (в рамках одной градации частоты).

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

Описание отдельных нежелательных реакций

При нанесении препарата на обширные участки кожи или при длительном применении не исключено развитие системных нежелательных 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 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, г. 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

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375-17-242-00-29

Факс: +375-17-242-00-29

e-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235-135

E-mail: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата не описаны. При нарушении режима дозирования и нанесении больших количеств препарата (превышающих 50 г) на обширные участки кожи не исключено развитие передозировки. Специфического антидота не существует. В случае передозировки пациенту необходимо обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические средства; нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства; прочие нестероидные противовоспалительные средства.

Код АТХ: M01AX17

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Найз 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 простагландина Е₂ (медиатора воспаления и боли) в очаге воспаления и в путях проведения болевых импульсов в спинном мозге, что проявляется анальгетическим и противовоспалительным эффектами.

Взаимодействует с глюкокортикоидными рецепторами, активируя их путем фосфорилирования, что также усиливает противовоспалительное действие препарата.

Нимесулид ингибирует высвобождение фактора некроза опухолей α , обуславливающего образование цитокинов, способен подавлять синтез интерлейкина-6 и урокиназы. 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

Абсорбция

При нанесении на кожу концентрация активного вещества в системном кровотоке крайне низка. Величина максимальной концентрации нимесулида в плазме крови после однократного нанесения на кожу более чем в 300 раз меньше аналогичного показателя для пероральных форм.

Распределение

При нанесении на область пораженного сустава концентрация в синовиальной жидкости выше, чем в плазме крови.

Биотрансформация

Следов основного метаболита нимесулида – 4-гидроксинимесулида в крови не обнаруживается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Диметилсульфоксид

Диэтилфталат

Этанол

Изопропанол

Лимонной кислоты моногидрат

Ароматизатор «Relaxing Warmth TSG14-00793» (амбровая основа, дигидромирценол, глаксолид чистый (концентрат мускусный), ISO E SUPER, мускус Т).

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 35 г во флакон из полиэтилена высокой плотности, снабженный распылительным устройством и защитным колпачком. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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, Род № 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

E-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, Российская Федерация, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Телефон: +7 (495) 795-39-39

Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Беларусь

Представительство компании «Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед» (Республика Индия) в Республике Беларусь

220035, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 72, офис 22, 53

Телефон: +375 17 336-17-24, 26, 28

Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Казахстан

ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»

050040, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева 28В, офис 905

Телефон: +7 (727) 313 25 10, +7 701 757 19 56

Электронная почта: pharmacovigilance.kz@drreddys.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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