

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

АДЖИНИМ, 1 %, гель для наружного применения

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: нимесулид.

1 г геля содержит 10 мг нимесулида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Гель для наружного применения.

Желтый прозрачный гель без зернистости с характерным запахом.

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

Препарат АДЖИНИМ, 1 %, гель для наружного применения, показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет 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 применения**Режим дозирования

Количество геля и частота его применения (не более 4 раз в сутки) могут варьироваться в зависимости от величины обрабатываемого участка и реакции пациента.

Не применять гель более 10 дней без консультации врача.

Дети

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

Препарат противопоказан детям до 12 лет.

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

#### С осторожностью

Препарат АДЖИНИМ 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.

#### Особые указания

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 АДЖИНИМ 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.

Плотно закрывать тубу после использования геля.

#### Вспомогательные вещества

##### *Пропиленгликоль*

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

##### *Бутилгидроксианизол*

Препарат содержит бутилгидроксианизол, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

#### **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.

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*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

#### 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.

##### Симптомы

Возможно усиление описанных выше дозозависимых побочных эффектов.

##### Лечение

Симптоматическая терапия. 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

Нимесулид является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП). Оказывает местное обезболивающее и противовоспалительное действие. Нимесулид – селективный конкурентный обратимый ингибитор циклооксигеназы II типа (эндопероксид-простагландин-Н<sub>2</sub> синтетазы). Снижает концентрацию короткоживущего простагландина Н<sub>2</sub>, субстрата для кинин-стимулированного синтеза простагландина Е<sub>2</sub> в очаге воспаления. Снижение концентрации простагландина Е<sub>2</sub> (медиатора воспаления и боли) уменьшает активацию простагландинных 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.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Изопропанол

Карбомер 940  
Пропиленгликоль  
Макрогол 400  
Бутилгидроксианизол  
Полисорбат 80  
Ароматизатор лавандовый

## **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 упаковки**

По 20 г, 30 г, 50 г или 100 г препарата в ламинированной тубе (многослойный материал белого цвета: полиэтилен/сополимер этилена и акриловой кислоты/алюминиевая фольга/сополимер этилена и акриловой кислоты/многослойная барьерная пленка с сополимером этилена и винилового спирта) снабженной металлической мембраной и бушоном из полипропилена.

По одной тубе вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

# **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **Держатель регистрационного удостоверения**

ОАЭ

АДЖИО ИНТЕРНЕШНЛ ДиЭмСиСи

1308 — Джумейра Бэй Тауэр Х2, Кластер Х, Джумейра Лейкс Тауэр, Ш. Заед Роуд, Дубай

Телефон: +971044249600

Электронная почта: [agio@agiointernational.ae](mailto:agio@agiointernational.ae)

## **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АДЖИО РУС»

115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 3, корп.2, стр.4, пом. 1/7

Телефон: 8 (495) 502-90-01

Электронная почта: [docs@agiorus.ru](mailto:docs@agiorus.ru)

Кыргызская Республика  
ОсОО «ФармаРег»  
720038, г. Бишкек, микрорайон Джал-23, д. 90, кв. 1  
Тел.: +996(312) 25-74-78  
Электронная почта: pharmareg@pharmareg.pro

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(005893)-(РГ-RU)

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата АДЖИНИМ 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](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)