

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нимесулид форте

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нимесулид форте

Международное непатентованное или группировочное наименование: нимесулид

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

В 100 г геля содержится:

Действующее вещество: нимесулид – 2,00 г.

Вспомогательные вещества: диэтиленгликоля моноэтиловый эфир – 15,0 г, пропиленгликоль – 5,0 г, метилпарагидроксибензоат – 0,2 г, пропилпарагидроксибензоат – 0,02 г, эдетовая кислота (этилендиаминтетрауксусная кислота) – 0,1 г, каприлокапроил макрогол-8 глицериды (каприлокапроил полиоксил-8 глицериды, каприлокапроил макрогол глицериды) – 2,0 г, карбомер – 1,0 г, глицерол – 5,0 г, парафин жидкий – 5,0 г, ПЭГ/ППГ-20/6 диметикон – 1,0 г, триэтаноламин (троламин) – 0,5 г, вода очищенная – 63,18 г.

Описание: Прозрачный однородный гель желтовато-белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA26

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нимесулид – нестероидный противовоспалительный препарат класса сульфанилидов, селективный ингибитор циклооксигеназы типа 2 (ЦОГ-2). Практически не блокирует активность ЦОГ-1. Обладает выраженным противовоспалительным, анальгезирующим действием. Препарат тормозит образование супероксидных радикалов стимулированными полиморфно-ядерными лейкоцитами, связывает свободные радикалы, тормозит активацию интегрин, ингибирует синтез фактора активации тромбоцитов, предотвращает стимуляцию нервных окончаний брадикинином, подавляет высвобождение фактора

некроза опухоли- α (ФНО- α), выделение гистамина из тучных клеток, подавляет активность протеаз (эластазы, коллагеназы), предупреждает повреждение хрящевого матрикса за счет ингибирования синтеза металлопротеазы.

При местном применении вызывает ослабление или исчезновение боли в месте нанесения геля, в том числе боли в суставах в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов. Способствует увеличению объема движений.

Фармакокинетика

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.

Показания к применению

- Местное симптоматическое лечение воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата (остеоартроза, остеохондроза с корешковым синдромом, радикулита, воспалительного поражения связок, сухожилий, бурсита, ишиаса, 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.

Противопоказания

- гиперчувствительность к нимесулиду и вспомогательным веществам препарата;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, ангионевротического отека или крапивницы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других 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;
- почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- печеночная недостаточность тяжелой степени;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе (в т.ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки);
- печеночная и почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) легкой и средней степени тяжести;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- артериальная гипертензия;
- пожилой возраст;
- сахарный диабет 2 типа;
- нарушение свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- детский возраст (старше 12 лет).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для наружного применения.

Перед нанесением геля вымыть и высушить поверхность кожи.

Необходимо нанести гель на больное место равномерным тонким слоем и слегка помассировать до полной абсорбции, частота применения 2-3 раза в день. Не применять препарат более 10 дней без консультации врача. Не следует втирать гель интенсивно или наносить его под окклюзионные повязки. Не рекомендуется носить сдавливающую одежду. До и после процедуры следует вымыть руки.

Побочное действие

Частота побочных эффектов, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто (более 10 %); часто (более 1 % и менее 10 %); нечасто (более 0,1 % и менее 1 %); редко (более 0,01 % и менее 0,1 %); очень редко (менее 0,01 %), включая отдельные сообщения; частота не известна (не может быть оценена при помощи доступных данных).

При наружном применении препарат обычно хорошо переносится.

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости.

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.

В случае возникновения побочных реакций необходимо прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки препаратом при наружном применении описаны не были.

При нанесении большого количества геля (превышающих 50 г) на обширные участки кожи или при случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций (тошнота, рвота). *Лечение:* промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, форсированный диурез, симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует. Необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не исключено фармакокинетическое взаимодействие 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.

Перед использованием геля следует проконсультироваться с врачом, если Вы применяете указанные средства или находитесь под наблюдением врача.

Особые указания

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

После нанесения геля вымыть руки с мылом.

Не следует накладывать окклюзионную повязку после нанесения геля.

Гель содержит консерванты метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа) и пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

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

Гель следует применять с осторожностью у пациентов с повышенным риском развития побочных реакций, вызванных салицилатами.

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.

Плотно закрывать тубу после применения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 2 %.

По 50 г геля в алюминиевую тубу с завинчивающейся крышкой. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Закрытое акционерное общество «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл., г. Берёзовский, улица Кольцевая, 13а, тел./факс: (343) 215-89-01; e-mail: info@uralbfz.ru.

Организация, принимающая претензии потребителей:

Закрытое акционерное общество «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл., г. Берёзовский, улица Кольцевая, 13а, тел./факс: (343) 215-89-01; e-mail: info@uralbfz.ru.

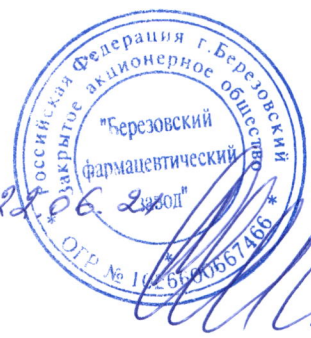
Производитель:

РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье, ул. Козле № 188, 1000 Скопье, Республика Северная Македония.

МИНЗДРАВРОССИИ 6
ЛП - 007307-230821
СОГЛАСОВАНО

Исполнительный директор

по доверенности от 22.06.2010г.



В.Ф.Барашков

НАЧ. ОР ШАБЛАКОВА А.С.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
00000000013
ФГБУ ШЭСМП

113 1 15 8