

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НАЙЗ® АКТИВГЕЛЬ

Регистрационный номер: ЛП-№(001336)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Найз® Активгель

Международное непатентованное наименование: нимесулид

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

1 г геля содержит:

действующее вещество: нимесулид 10 мг;

вспомогательные вещества: диметилсульфоксид, диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, пропиленгликоль, лимонной кислоты моногидрат, Сепинео Р 600 (сополимер акриламида/акрилоилдиметилтаурата натрия, изогексадекан, полисорбат 80), ароматизатор «Калм валлей», вода очищенная.

Описание

Однородный прозрачный гель от бесцветного до бледно-желтого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M01AX17

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нимесулид является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП). Оказывает местное обезболивающее и противовоспалительное действие. Нимесулид – селективный конкурентный обратимый ингибитор циклооксигеназы II типа (эндопероксид-простагландин-Н₂ синтетазы). 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.

Фармакокинетика

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 (C_{max}) – 14,83 нг/мл, время достижения максимальной концентрации (T_{C_{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 C_{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.

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.

Противопоказания

- гиперчувствительность к нимесулиду и/или к любому из вспомогательных веществ;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, ангионевротического отека или крапивницы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или иного 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.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Наружно. Наносить только на очищенную и сухую кожу.

Взрослым и детям старше 12 лет 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.

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 препарат 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.

Побочное действие

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 нанесении препарата на обширные участки кожи или при длительном применении не исключено развитие системных побочных 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.

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 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.

Взаимодействие 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.

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

Особые указания

Препарат не оставляет видимого следа после нанесения. Не следует наносить гель на слизистые оболочки глаза, поврежденные и инфицированные участки кожи, пораженные кожными заболеваниями области и открытые раны.

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 побочных реакций, вызванных салицилатами.

Плотно закрывать тубу после применения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1 %.

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 применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «Др. Редди'с Лабораторис», Россия

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

тел.: +7 (495) 783-29-01

Производитель

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия

Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India

Производственное подразделение-6, Вилладж Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Солан Дистрикт, Х.П. 173205, Индия.

Сведения о рекламациях и нежелательных лекарственных реакциях направлять по адресу:

ООО «Др. Редди'с Лабораторис», Россия

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

тел.: +7 (495) 783-29-01