

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НАЙЗ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Найз®

Международное непатентованное наименование: нимесулид

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

1 г геля содержит:

действующее вещество: нимесулид 10 мг;

вспомогательные вещества: N-метил-2-пирролидон, пропиленгликоль, макрогол 400, изопропанол, вода очищенная, карбомер 940, бутилгидроксианизол, тиомерсал, калия дигидрофосфат, ароматизатор (Нарцисс-938).

Описание

Однородный прозрачный гель от светло-желтого до желтого цвета, свободный от посторонних частиц.

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 синтазы). 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 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

Препарат Найз[®], 1 %, гель для наружного применения, показан к применению 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.

Противопоказания

- гиперчувствительность к нимесулиду и/или к любому из вспомогательных веществ;
- 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 НПВП, в том числе в анамнезе;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Препарат Найз[®] 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 гель 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.

Дети

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

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.

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 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.

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

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 Найз® 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.

Препарат Найз® содержит тиомерсал, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) и изменение цвета кожи.

Плотно закрывать тубу после использования геля.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и 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. По 1 тубе в пачку картонную с инструкцией по применению (листочком-вкладышем).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

8-2-337, Роад №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

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 / Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan H.P. 173205, India

Сведения о рекламациях и нежелательных лекарственных реакциях направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»

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

Тел.: +7 (495) 795-39-39

E-mail: adverse@drreddys.com