

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
НАЙЗ®

Регистрационный номер: П N012824/02

Торговое название: Найз®

Международное непатентованное название: нимесулид

Химическое название: N-(4-нитро-2-феноксифенил) метансульфонанилид

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

В 1 г геля содержится:

активное вещество: нимесулид 10 мг;

вспомогательные вещества: N-метил-2-пирролидон 250 мг, пропиленгликоль 100 мг, макрогол 315,5 мг, изопропанол 100 мг, вода очищенная 200 мг, карбомер-940 20 мг, бутилгидроксианизол 0,2 мг, тиомерсал 0,1 мг, калия дигидрофосфат 0,2 мг, ароматизатор (Нарцисс-938) 4 мг.

Описание: прозрачный гель светло-желтого или желтого цвета, свободный от посторонних частиц.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M01AX17

Фармакологическое действие

Найз® гель является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП) нового поколения из класса сульфонамидов. 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 и в восходящих путях проведения болевых импульсов в спинном мозге. 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

Местное симптоматическое лечение воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательной системы (например, остеоартроз, остеохондроз с корешковым синдромом, радикулит, воспалительное поражение связок, сухожилий, бурсит, ишиас, люмбаго).

Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения.

Посттравматическое воспаление мягких тканей и опорно-двигательного аппарата (повреждения и разрывы связок, ушибы).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нимесулиду и компонентам препарата; 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, указание в анамнезе на явления бронхоспазма, связанные с применением ацетилсалициловой кислоты или иного НПВП, беременность и период лактации, детский возраст до 7 лет.

С осторожностью

Печеночная недостаточность; почечная недостаточность; выраженная сердечная недостаточность; артериальная гипертензия; сахарный диабет 2 типа; пожилой и детский возраст.

Способ применения и дозы

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.

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.

Побочное действие

Местные реакции: зуд, 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.

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 с препаратами, конкурирующими за связь с белками плазмы крови.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении Найз® 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

Препарат рекомендуется наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны. Следует избегать попадания геля в глаза и другие слизистые оболочки. Не использовать гель под воздухонепроницаемыми повязками. После нанесения геля вымыть руки с мылом. Плотно закрывать тубу после использования геля.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1 %.

По 20 г, 50 г или 100 г в тубе из ламинированного алюминия, снабженной мембраной для контроля первого вскрытия.

По 1 тубе в картонную пачку с инструкцией по применению.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия

Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India

Адреса места производства

1. Plot No. 41, Nasigere village, Kasaba Hobli, KIADB, Malur – 563130, India

Участок № 41, Насигере Вилладж, Касаба Хобли, КИАДБ, Малур-563130, Карнатака, Индия.

2. Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India

Производственное подразделение-6, Вилладж Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Дистрикт Солан (ХП) 173205, Индия.

Организация, уполномоченная принимать сведения о рекламациях, нежелательных лекарственных реакциях и предоставлять потребителям дополнительные данные о препарате:

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

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

тел: +7 (495) 795-39-39

факс: +7 (495) 795-39-08