ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НІМІДÒ
(NIMID®)

Склад:
діюча речовина: німесулід (nimesulide);
1 г гелю містить німесуліду 10 мг;
допоміжні речовини: спирт бензиловий, пропіленгліколь, карбомер 940, динатрію едетат, натрію гідроксид, ароматизатор Cologne Comp 530, вода очищена.

Лікарська форма. Гель для зовнішнього застосування.
Основні фізико-хімічні властивості: непрозорий однорідний гель світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.
Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТХ М02А А26.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Німесулід – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), селективний інгібітор циклооксигенази-2. За протизапальною активністю німесулід в еквімолярній концентрації у початковій стадії запалення прирівнюється до індометацину та піроксикаму. Інгібуючи синтез простагландинів у ділянці запалення, німесулід практично не впливає на синтез регуляторних простагландинів у стінці шлунка та нирках. Пригнічує активність фактора активації тромбоцитів, α-фактора некрозу пухлин, протеїназ, гістаміну та утворення вільних кисневих радикалів. При зовнішньому застосуванні спричиняє зменшення або зникнення болю у ділянці нанесення, у тому числі болю у суглобах, зменшує ранкову скутість і набряклість суглобів.
Фармакокінетика.
При нашкірному нанесенні Німіду спостерігається поступова трансдермальна абсорбція німесуліду у підшкірні тканини і синовіальну рідину суглоба. У системний кровотік препарат практично не проникає, чим пояснюється відсутність значущих системних ефектів.

Клінічні характеристики.
Показання.
Місцеве лікування патологічних станів опорно-рухового апарату, що характеризуються болем, запаленням та скутістю рухів, таких як остеоартрит, періартрит, посттравматичний тендиніт, тендосиновіти, розтягнення м’язів, тяжкі фізичні навантаження на суглоби.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до німесуліду або до інших компонентів препарату.
Дерматити та інфекційні захворювання шкіри. Ушкодження епідермісу. Не застосовувати хворим, у яких ацетилсаліцилова кислота або інші препарати, які інгібують синтез простагландинів, спричиняють алергічні реакції, такі як риніт, кропив’янка або бронхоспазм.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
При нашкірному застосуванні препарату не встановлено його взаємодії з іншими лікарськими засобами. Однак необхідно враховувати, що при можливому надходженні в системний кровотік німесулід може посилювати ефективність та токсичність багатьох лікарських засобів у результаті витиснення з місць зв’язування з білками плазми крові і, таким чином, підвищення їхньої вільної фракції у крові. Виходячи з цього, з обережністю препарат слід призначати одночасно з антикоагулянтами, дигоксином, фенітоїном, препаратами літію, діуретиками, антигіпертензивними препаратами, іншими НПЗЗ, циклоспорином, метотрексатом, пероральними гіпоглікемічними засобами.
При одночасному місцевому застосуванні кількох нестероїдних протизапальних засобів можливий

розвиток локального подразнення у вигляді кропив'янки, почервоніння шкіри, лущення.
Глюкокортикоїдита протиревматичні засоби (препарати золота, амінохінолони) посилюють протизапальну дію Німіду.

Особливості застосування.
Необхідний контроль лікаря при призначенні препарату пацієнтам літнього віку з порушеннями функції нирок, печінки, із застійною серцевою недостатністю. Пацієнтам із гастродуоденальними кровотечами, виразками у стадії загострення або тяжкими порушеннями згортання крові препарат слід застосовувати під контролем лікаря.
Не слід одночасно застосовувати разом з іншими лікарськими засобами для місцевого застосування.
Гель рекомендується наносити тільки на неушкоджені ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на відкриті рани. Слід запобігати потраплянню гелю в очі та на слизові оболонки. Не застосовувати гель під повітронепроникними пов'язками.
Для зниження ризику розвитку побічних реакцій необхідно застосовувати мінімальну ефективну дозу з найменшою тривалістю курсу лікування. Якщо стан хворого не покращується, йому слід обов'язково звернутися до лікаря.
Не слід застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до НПЗЗ. У випадку розвитку реакцій гіперчутливості лікування слід припинити.
У період лікування препаратом можливий розвиток реакцій фоточутливості. Для зменшення ризику розвитку фоточутливості хворим слід уникати УФ-опромінення та відвідування солярію.
Препарат містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Не впливає.

Спосіб застосування та дози.
Застосовувати зовнішньо дорослим. Перед нанесенням гелю слід вимити і висушити поверхню шкіри. Смужку гелю довжиною приблизно 3 см наносити на болючі ділянки тіла тонким шаром і злегка втирати, частота застосування становить 3-4 рази на добу.
Тривалість курсу терапії визначається індивідуально залежно від ефективності терапії і становить не більше 4 тижнів.

Діти.
Не застосовувати дітям.

Передозування.
При застосуванні гелю на великих ділянках шкіри чи при перевищенні рекомендованих доз можливі системні побічні ефекти, характерні для німесуліду та інших нестероїдних протизапальних засобів: диспепсія, головний біль, запаморочення, біль в епігастральній ділянці.
Лікування: зниження дози або припинення застосування препарату. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.
З боку шкіри: локальне подразнення шкіри слабкого та середнього ступеня тяжкості*:* еритема, висипання, лущення, свербіж, алергічні реакції.
З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції у вигляді набряку Квінке, вазомоторного риніту, ядухи та бронхоспазму.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.
Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 30 г або по 100 г у тубі. По 1 тубі у картонній упаковці.

Категорія відпуску.
Без рецепта.

Виробник.
КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.