

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату НІМУЛІД
(NIMULID)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: nimesulide

1 г гелю містить німесулід 10 мг;

допоміжні речовини: гідроксипропілцелюлоза (KlucelHF), карбомер-940, етанол (96%) (ректифікований спирт), вода очищена, триацетин, N1N-диметилацетамід, кислота фосфорна, ароматизатор MSC-03, ароматизатор-0106-G.

Лікарська форма.

Гель.

Напівпрозорий блідо-жовтий гель;

Назва і місцезнаходження виробника. Панацея Біотек Лтд.

Мальпур, Бадді, Техсіл Налагарх, район Солан, Хімачал Прадеш-173 205, Індія.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01A X17.

Німесулід - нестероїдний протизапальний препарат (НПЗП) сульфаніламідного класу з високою аналгетичною та протизапальною властивістю. Препарат чинить протизапальну, аналгетичну дію за рахунок інгібування ЦОГ-2, що призводить до пригнічення синтезу простагландинів, що беруть участь у формуванні набряку і болю при запаленні. Препарат також пригнічує фактори активації тромбоцитів, фактор некрозу пухлин альфа, вивільнення гістаміну і протеїназ.

При зовнішньому застосуванні зменшує або усуває біль у ділянці нанесення гелю, у тому числі біль у суглобах у стані спокою і при русі, зменшує ранкову скутість і набряк суглобів. Сприяє збільшенню об'єму рухів.

При місцевій аплікації гелю німесулід поступово всмоктується через шкіру у м'язи або синовіальну рідину і швидко настає рівноважний стан між шкірою, м'язами і синовіальною рідиною.

Системна абсорбція гелю при місцевому застосуванні є несуттєвою, оскільки рівні німесулід у плазмі і його метаболіту залишаються низькими і через 5 годин досягають дуже низької концентрації (100 мкг/л).

Показання для застосування.

Патологічні стани, що характеризуються болем, запаленням та скутістю рухів, такі як остеоартрит, періартрит, посттравматичні тендиніти, тендосиновіти, розтягнення м'язів, навантаження на суглоби.

Протипоказання. Підвищена чутливість до німесулід у та інших компонентів препарату. Дерматити та інфекційні захворювання шкіри. Ушкодження епідермісу. Не застосовувати хворим, в яких ацетилсаліцилова кислота або інші препарати, які інгібують синтез простагландину, спричиняють алергічні реакції, такі як риніт, кропив'янка або бронхоспазм.. Вагітність і період годування груддю. Дитячий вік.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Необхідний контроль лікаря при призначенні препарату зовнішньо пацієнтам літнього віку з порушеннями функцій нирок, печінки, із застійною серцевою недостатністю. Пацієнтам з гастро-дуоденальними кровотечами, виразками в 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 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 НПЗП. У випадку розвитку реакцій гіперчутливості лікування слід припинити.

В період лікування препаратом можливий розвиток реакцій фоточутливості. Для зменшення ризику розвитку фоточутливості хворим слід уникати УФ-опромінення та відвідування солярія.

Особливі застереження.

-Застосування у період вагітності або годування груддю. Протипоказано.

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

-Діти. Безпека та ефективність застосування препарату у дітей не встановлена.

Спосіб застосування та дози. При зовнішньому застосуванні 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. Терапія Німолідом може змінюватися залежно від місця ураження та реакції на лікування. Тривалість курсу терапії визначається індивідуально залежно від ефективності терапії і становить не більше 4 тижнів.

Передозування. При місцевому застосуванні Німоліду розвиток передозування мало ймовірний.

Побічні ефекти. Локальне подразнення шкіри слабкого та середнього ступеня тяжкості: еритема, висипання, лущення, свербіж. Також повідомлялося про слабо виражену зміну кольору шкіри, алергічні реакції. У поодиноких випадках у чутливих хворих траплялись анафілактичні реакції такі, як набряк Квінке, вазомоторний риніт, ядуха, бронхоспазм.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій Не рекомендується застосовувати гель одночасно з іншими НПЗП.

Глюкокортикостероїди та антиревматичні засоби (препарати золота, амінохінолони) посилюють протизапальну дію препарату.

Термін придатності 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, темному місці при температурі не вище 25 °С. Не зберігати в холодильнику. Закривати тубу щільно.

Упаковка. По 30 г гелю в тубах, у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.