

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29.01.2024 № 149
Реєстраційне посвідчення
№ UA/5536/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НІМЕСУЛІД
(NIMESULIDE)

Склад:

діюча речовина: німесулід (nimesulide);

1 г гелю містить німесулід 10 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, пропіленгліколь, карбомер 980, динатрію едетат, натрію гідроксид, 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 M02A A26.

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 спостерігається поступова трансдермальна абсорбція німесулід у підшкірні тканини і синовіальну рідину суглоба. У системний кровотік препарат практично не проникає, чим пояснюється відсутність значущих системних ефектів.

Клінічні характеристики

Показання. Для місцевого 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 німесулід або до інших компонентів лікарського засобу. 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 нашкодженні 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 лікарський засіб 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.

Глюкокортикоїди та протиревматичні засоби (препарати золота, амінохінолони) посилюють протизапальну дію Німесуліду.

Особливості застосування. Необхідний контроль лікаря у разі призначення лікарського засобу пацієнтам літнього віку з порушеннями функції нирок, печінки, із застійною серцевою недостатністю. Пацієнтам із гастроудоденальними кровотечами, виразками у стадії загострення або тяжкими порушеннями згортання крові препарат також слід застосовувати під контролем лікаря.

Не застосовувати одночасно 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 застосовувати пацієнтам з гіперчутливістю до НПЗЗ. У разі 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.

Лікарський засіб містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри; бензалконію хлорид, що може спричинити подразнення та шкірні реакції.

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

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 німесулідів та інших нестероїдних протизапальних засобів: диспепсія, головний біль, запаморочення, біль в епігастральній ділянці.

Лікування: зниження дози або припинення застосування лікарського засобу. 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.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 г, 40 г або 100 г у тубах.

По 30 г, 40 г або 100 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16.

Дата останнього перегляду.