

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НИМУЛИД

Регистрационный номер: П N011525/04

Торговое название препарата: Нимулид

Международное непатентованное название: нимесулид

Лекарственная форма: гель для наружного применения

СОСТАВ

В каждом грамме геля содержится:

Активное вещество: нимесулид 10,00 мг

Вспомогательные вещества: гипролоза 16,67 мг, карбомер 5,00 мг, этанол* (95%) 667,00 мг, вода очищенная 75,33 мг, триацетин 70,00 мг, диметилацетамид 150,00 мг, фосфорная кислота 4,37 мг, ароматизатор MSC- 03 0,805 мг, ароматизатор - 0106-G 0,805 мг.

* - Эквивалентный абсолютному спирту 634,00 мг.

ОПИСАНИЕ

Однородный полупрозрачный гель желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: [M01AX17]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Активным компонентом препарата Нимулид является нимесулид – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), обладающий свойствами селективного ингибитора циклооксигеназы II типа. Нимесулид снижает концентрацию короткоживущего простагландина H_2 , являющегося субстратом для кинин-стимулированного синтеза простагландина E_2 в очаге воспаления. Снижение концентрации простагландина E_2 (медиатора воспаления и боли) уменьшает активацию протаноидных рецепторов EP 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

Местное симптоматическое лечение заболеваний опорно-двигательной системы (суставной синдром, в том числе при обострении:

- подагры,
- ревматических заболеваний,
- псориаза,
- остеоартроза,
- остеохондроза с корешковым синдромом,
- радикулита,
- воспалительного поражения связок, сухожилий,
- бурсита,
- ишиаса,
- 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; нарушения коагуляции, пожилой и детский возраст.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Нимулид предназначен исключительно для наружного применения 3-4 раза в сутки. На область максимальной болезненности следует нанести примерно 3 см столбик геля Нимулид и легкими движениями пальцев руки распределить равномерно ровным слоем, не втирая. После использования вымыть руки с мылом. Количество геля и частота 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 геля Нимулид 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

Нимулид нельзя наносить на слизистые оболочки, включая конъюнктиву, а также на участки

кожи, пораженные дерматозами или инфекциями. Не рекомендуется наносить на открытые раны и повреждения кожи. Нимулид не следует сильно втирать в кожу. Обработанные им участки кожи нельзя закрывать окклюзионными повязками. Плотно закрывать тубу после использования.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гель для наружного применения, 1%.

По 10, 20 и 30 г в тубы алюминиевые или пластиковые. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C, вдали от открытого огня и предохраняя от прямых солнечных лучей, с плотно завинченной крышкой. Не хранить в холодильнике. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать препарат по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Панацея Биотек Лтд., Индия

Малпур, Бадди, Солан Дист. (Х.П.) – 173205, Индия

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ПРИНИМАЮТСЯ ПО АДРЕСУ:



КОРАЛ-МЕД
CORAL-MED

ЗАО «КОРАЛ-МЕД»,

119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34,

тел.: +7 (495) 935-76-65,

e-mail: info@coralmed.ru
