



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИМЕСУБЕЛ, гель для наружного применения 10 мг/г.
Международное непатентованное наименование
Nimesulide.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна туба 18 г содержит *действующее вещество*: нимесулид – 180 мг.
Вспомогательные вещества, наличие которых в составе препарата следует учитывать – пропиленгликоль Е 1520, натрия бензоат Е 211.
Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.
Прозрачный гель светло-желтого или желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Симптоматическое облегчение боли, связанной с растяжением связок и острым травматическим тендинитом.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Тщательно вымыть и высушить поверхность кожи перед нанесением. Равномерным тонким слоем нанести столбик геля длиной примерно 3 см на участок максимальной болезненности и окружающую область, втирая легкими движениями, 2-3 раза в сутки. Не использовать под воздухопроницаемыми повязками. Количество геля может варьировать в зависимости от величины обрабатываемого участка.

Обычно курс лечения длится 7-15 суток.

До и после процедуры необходимо вымыть руки с мылом.

Способ применения

Наружно.

Особые группы пациентов

Дети

Данные по безопасности применения у детей ограничены.

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к нимесулиду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Аллергические реакции такие как ринит, крапивница или бронхоспазм после применения ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных препаратов, которые ингибируют синтез простагландинов.
- Дерматозы.

- Повреждения эпидермиса.
- Инфекции кожи в области применения.
- Одновременное использование с другими лекарственными препаратами для местного применения.
- Беременность и период лактации.
- Детский возраст до 12 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Не рекомендуется наносить препарат на поврежденные и инфицированные участки кожи, а также избегать попадания на области, пораженные кожными заболеваниями, и открытые раны. Необходимо избегать попадания геля в глаза и на другие слизистые оболочки. Не применять под воздухопроницаемыми повязками. После нанесения геля вымыть руки с мылом. Не дотрагиваться до чувствительных участков кожи во время проведения процедуры и до очищения рук от остатков препарата. Плотнo закрывать тубу после использования геля.

Следует с осторожностью использовать препарат у пациентов с повышенным риском развития нежелательных реакций, связанных с приемом салицилатов.

При возникновении реакций местного раздражения следует приостановить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

Степень проявления нежелательных реакций можно снизить путем использования минимальной эффективной дозы в течение наименьшего периода времени.

С осторожностью следует применять препарат при эрозивно-язвенных поражениях ЖКТ, у пациентов с почечной (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или печеночной недостаточностью тяжелой степени, тяжелых нарушениях свертываемости крови, застойной/неконтролируемой сердечной недостаточностью.

Особую осторожность следует соблюдать при лечении пациентов с известной гиперчувствительностью к другим НПВС, из-за отсутствия исследований местного применения нимесулида в этой группе пациентов. Развитие повышенной чувствительности во время терапии не может быть исключено.

Препарат содержит натрия бензоат, который слабо раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки, а также пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Для снижения риска фотосенсибилизации следует остерегаться воздействия прямых солнечных лучей или ламп для загара.

При сохранении симптомов или ухудшении состояния следует обратиться к врачу.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не установлено, что местное применение нимесулида оказывает клинически значимого воздействия на метаболизм других препаратов. Не исключено фармакокинетическое взаимодействие с препаратами, конкурирующими за связь с белками плазмы крови.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с дигоксином, фенитоином, препаратами лития, диуретиками, циклоспорином, метотрексатом, другими НПВС, гипотензивными и противодиабетическими средствами.

При одновременном применении нескольких НПВС возможно покраснение кожи, шелушение, крапивница.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Нимесулид не используется во время беременности и в период лактации. Исследования, подтверждающие его эффективность и безопасность применения в период беременности и

лактации, не проводились. Данные о влиянии на развитие плода отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При местном применении нимесулид не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Местно применяемые препараты нимесулида обычно хорошо переносятся.

Со стороны иммунной системы: в единичных случаях возможны аллергические реакции, местное раздражение, гиперемия, сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, бронхоспазм, удушье, вазомоторный ринит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: в единичных случаях возможны эритема, шелушение, транзиторное изменение цвета кожи (не требует отмены препарата).

При появлении каких-либо побочных реакций следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Случаи передозировки при местном применении препарата не описаны. Однако при нанесении больших количеств геля (превышающих 50 г) на обширные участки кожи не исключено развитие передозировки (системных реакций). Специфического антидота нет. Необходимо обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные средства для наружного применения.

АТХ: M02AA26.

Нестероидное противовоспалительное средство (НПВС) для местного применения.

Нимесулид является ингибитором циклооксигеназы, фермента, ответственного за синтез простагландинов, участвующих в развитии и поддержании воспаления.

5.2 Фармакокинетические свойства

При нанесении на кожу лекарственного средства происходит постепенная трансдермальная диффузия нимесулида в подкожные и околосуставные ткани. В системный кровоток препарат практически не попадает, чем объясняется отсутствие значимых системных эффектов.

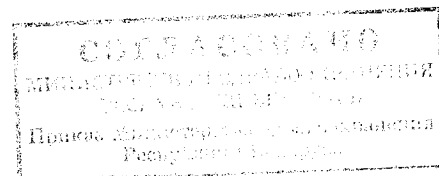
6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Карбомер интерполимер типа А

N-метилпирролидон

Пропиленгликоль Е 1520



Макрогол 400 Е 1521
Изопропиловый спирт
Натрия бензоат Е 211
Калия дигидрофосфат Е 340
Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 18 г в тубы алюминиевые для медицинских мазей. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 30 апреля 2015 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА