

Листок-вкладыш – информация для потребителя
НИМЕСУБЕЛ, 10 мг/г, гель для наружного применения
Действующее вещество: нимесулид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат НИМЕСУБЕЛ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата НИМЕСУБЕЛ.
3. Применение препарата НИМЕСУБЕЛ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата НИМЕСУБЕЛ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НИМЕСУБЕЛ,
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат НИМЕСУБЕЛ, гель содержит действующее вещество нимесулид, относящееся к группе нестероидных противовоспалительных средств (НПВС). Оказывает местное обезболивающее и противовоспалительное действие.

Показания к применению

НИМЕСУБЕЛ применяется у взрослых и детей от 12 лет для симптоматического облегчения боли, связанной с растяжением связок и острым травматическим воспалением связок.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ
ПРЕПАРАТА НИМЕСУБЕЛ**

Противопоказания

Не применяйте препарат НИМЕСУБЕЛ:

- если у вас аллергия на нимесулид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас возникают аллергические реакции такие как ринит, крапивница или бронхоспазм после применения аспирина или других аспиринсодержащих лекарственных препаратов;
- если у вас дерматоз (комплекс заболеваний, которые провоцирует аллергическая реакция или инфекция. Сопровождаются высыпаниями на теле, зудом, покраснениями и жжением);

- если у вас имеются повреждения эпидермиса;
- если у вас имеется инфекция кожи в области применения;
- если вы одновременно используете другие лекарственные препараты местного применения;
- если вы находитесь на последнем триместре беременности;
- если вы кормите грудью;
- у детей младше 12 лет.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата НИМЕСУБЕЛ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата НИМЕСУБЕЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у вас повышен риск развития нежелательных реакций, связанных с приемом салицилатов;
- если у вас ранее наблюдалась повышенная чувствительность (аллергия) на другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- если у вас кровотечение из желудочно-кишечного тракта;
- если у вас язва желудка, двенадцатиперстной кишки и других отделов желудочно-кишечного тракта в фазе обострения или подозрение на ее наличие;
- если у вас почечная (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или печеночная недостаточность тяжелой степени;
- если у вас тяжелые нарушения свертываемости крови;
- если у вас застойная/неконтролируемая сердечная недостаточность.

Не наносите гель НИМЕСУБЕЛ на поврежденные и инфицированные участки кожи, а также избегайте попадания на области, пораженные кожными заболеваниями и открытые раны. Избегайте попадания геля в глаза и на другие слизистые оболочки. Не наносите гель на область вокруг глаз. При попадании препарата в глаза или на слизистые оболочки немедленно промойте чистой водой. Не наносите кремы или мази на обработанный препаратом НИМЕСУБЕЛ участок кожи. Это может помешать правильному действию препарата. Не подвергайте воздействию солнечных лучей или ламп для загара обработанную поверхность кожи. Может возникнуть повышенная склонность к солнечным ожогам. Не используйте под водонепроницаемыми или воздухопроницаемыми повязками. После нанесения геля вымойте руки мылом. Не затрагивайте до чувствительных участков кожи во время проведения процедуры и до очищения рук от остатков препарата. Плотно закрывайте тубу после использования геля.

При возникновении реакций местного раздражения приостановите применение препарата и проконсультируйтесь с врачом.

Степень проявления побочных эффектов можно снизить путем использования минимальной эффективной дозы в течение наименьшего периода времени.

Необходимо соблюдать осторожность во время лечения препаратом НИМЕСУБЕЛ, гель, поскольку при применении препарата может наблюдаться ощущение жжения, а в исключительных случаях фотодерматит.

При сохранении симптомов или ухудшении состояния обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 лет до 12 лет не подтверждена.

Лекарственный препарат противопоказан детям до 12 лет.

Другие препараты и препарат НИМЕСУБЕЛ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Гель НИМЕСУБЕЛ применяется наружно. Поэтому значимых взаимодействий с другими лекарственными препаратами не ожидается, однако нельзя полностью

исключить возможность системного действия препарата.

Перед началом применения геля НИМЕСУБЕЛ проконсультируйтесь с врачом, если Вы принимаете следующие препараты:

- ацетилсалициловая кислота или другие НПВС;
- антикоагулянты и тромболитические препараты (препараты для разжижения крови);
- антигипертензивные препараты (препараты для лечения повышенного артериального давления);
- диуретики (мочегонные препараты);
- дигоксин, фенитоин, препараты лития, циклоспорин, метотрексат;
- сахароснижающие препараты для приема внутрь.

Не наносите гель НИМЕСУБЕЛ на кожу одновременно вместе с другими препаратами для наружного применения.

Препарат НИМЕСУБЕЛ содержит натрия бензоат (E211) и пропиленгликоль (E 1520)

Данный препарат содержит 2 мг натрия бензоата (E211) в 1 г препарата. Бензоат натрия может вызывать местное раздражение.

Данный препарат содержит 100 мг пропиленгликоля (E 1520) в 1 г препарата.

Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Пероральные формы НИМЕСУБЕЛА (например, таблетки) могут вызвать побочные эффекты у вашего будущего ребенка.

Неизвестно, существует ли такой же риск при нанесении НИМЕСУБЕЛА на кожу.

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Препарат НИМЕСУБЕЛ противопоказан в 3-ем триместре беременности. Не применяйте НИМЕСУБЕЛ, если вы находитесь на последних 3 месяцах беременности. Вам не следует использовать НИМЕСУБЕЛ в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев явной необходимости и рекомендаций вашего врача. Если вы нуждаетесь в лечении в течение этого периода, следует использовать самую низкую дозу в течение как можно более короткого времени.

Лактация

Нет данных относительно местного применения геля НИМЕСУБЕЛ в дозе 30 мг/г у женщин в период грудного вскармливания. Препарат НИМЕСУБЕЛ гель не следует использовать во время кормления грудью.

Фертильность

Исследования на животных, которым систематически вводили НИМЕСУБЕЛ, показали репродуктивную токсичность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НИМЕСУБЕЛ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Равномерным тонким слоем нанесите столбик геля длиной примерно 3 см на участок максимальной болезненности и окружающую область, втирая легкими движениями, 2-3 раза в сутки.

Количество геля может варьировать в зависимости от величины обрабатываемого

участка.

Обычно курс лечения длится 7-15 суток.

Путь и (или) способ введения

Препарат НИМЕСУБЕЛ предназначен только для наружного применения.

До и после процедуры вымойте руки с мылом.

Тщательно вымойте и высушите поверхность кожи перед нанесением.

Наносите только на очищенную и сухую кожу.

Не следует интенсивно втирать гель.

Не используйте препарат НИМЕСУБЕЛ под водонепроницаемыми или воздухо- непроницаемыми (окклюзионными) повязками.

Применение у детей и подростков

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

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Если вы применили препарата НИМЕСУБЕЛ больше, чем следовало

Явлений передозировки при применении лекарственного препарата не описано.

Не превышайте рекомендуемую частоту и длительность применения препарата.

Если вы забыли применить препарат НИМЕСУБЕЛ:

Нанесите мазь при первой возможности, однако предварительно убедитесь, что вы не превышаете частоту применения.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно другим лекарственным препаратам, гель НИМЕСУБЕЛ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу, в случае возникновения одного из следующих симптомов **серьезных нежелательных реакций:**

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно):

- отек Квинке (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить), данное состояние может угрожать жизни;

- бронхоспазм (неконтролируемое сужение просвета мелких бронхов, приводящее к затруднению дыхания, свистящим хрипам, удушью);

- крапивница (сильный зуд кожи, волдыри на коже);

- вазомоторный ринит (может проявляться выделениями из носа, заложенностью носа).

При появлении какой-либо из следующих кожных реакций необходимо прекратить применение геля НИМЕСУБЕЛ и проконсультироваться с врачом:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): шелушение, зуд;

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно): местное раздражение, покраснение, изменение цвета кожи (преходящее), сыпь.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
<https://www.rceth.by>.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НИМЕСУБЕЛ

Храните при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.
Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
Срок годности – 2 года.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Не применяйте препарат, если вы заметили, что туба, в которой находится гель, повреждена.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат НИМЕСУБЕЛ содержит

Действующим веществом является нимесулид – 10 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются: 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.

Внешний вид НИМЕСУБЕЛА и содержимое упаковки

НИМЕСУБЕЛ, гель для наружного применения 10 мг/г, представляет собой прозрачный гель светло-желтого или желтого цвета.

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

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <https://rceth.by>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации), сайт уполномоченного органа <https://rceth.by>.