

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИМЕСУБЕЛ, 10 мг/г, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 грамм препарата содержит *действующее вещество*: нимесулид – 10 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых в составе препарата следует учитывать – пропиленгликоль Е 1520, натрия бензоат Е 211.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения

Прозрачный гель светло-желтого или желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Нимесубел показан к применению для взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет для симптоматического облегчения боли, связанной с растяжением связок и острым травматическим тендинитом.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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. 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.

Особые группы пациентов

Дети

Данные по безопасности применения у детей ограничены. Применение препарата Нимесубел, гель у детей в возрасте до 12 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

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

Способ применения

Наружно.

Наносить только на очищенную и сухую кожу.

Не следует интенсивно втирать гель.

Не использовать под водонепроницаемыми или воздухонепроницаемыми (окклюзионными) повязками.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к нимесулиду или к 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.
- 3-ий триместр беременности.
- Детский возраст до 12 лет.
- Период грудного вскармливания.

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 наносить гель на область вокруг глаз. При попадании препарата в глаза и на слизистые оболочки необходимо их немедленно промыть чистой водой. Не применять под воздухопроницаемыми повязками. После нанесения геля вымыть руки с мылом. Не затрагивать до чувствительных участков кожи во время проведения процедуры и до очищения рук от остатков препарата. Плотно 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.

Необходимо соблюдать осторожность во время лечения препаратом Нимесубел, гель, как и при местном применении других НПВП, поскольку при применении препарата Нимесубел, гель может наблюдаться ощущение жжения, а в исключительных случаях фотодерматит.

Для снижения риска фотосенсибилизации необходимо уведомлять пациентов о том, чтобы остерегаться воздействия прямых солнечных лучей или ламп для загара.

При сохранении симптомов или ухудшении состояния следует обратиться к врачу.

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.

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.

Совместное применение с ацетилсалициловой кислотой или с другими НПВП может привести к увеличению частоты возникновения нежелательных реакций.

Не допускается использовать гель Нимесубел одновременно с другими лекарственными препаратами для местного применения, так как это может повлиять на эффективность препарата (см. раздел 4.3).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинических данных о применении нимесулида во время беременности нет. Даже если системное воздействие нимесулида меньше, чем при пероральном применении, неизвестно, может ли оно нанести вред эмбриону/плоду.

В течение 1-го и 2-го триместра беременности нимесулид не следует применять без явной необходимости. При необходимости следует применять минимальную эффективную дозу в течение наименьшего периода времени.

В течение 3-го триместра беременности системное применение ингибиторов простагландинсинтазы, включая нимесулид, может вызвать сердечно-легочную и почечную токсичность у плода. В конце беременности может возникнуть удлинение времени кровотечения у матери и ребенка, возможна задержка родов. Поэтому применение нимесулида противопоказано в течение последнего триместра беременности (см. раздел 4.3).

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 нимесулид, показали репродуктивную токсичность.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нимесулид не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции, сыпь, крапивница, отек Квинке, бронхоспазм, удушье, вазомоторный ринит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто – зуд, шелушение; частота неизвестна – местное раздражение, гиперемия, эритема, 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.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://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.

Код АТХ: M02AA26

Механизм действия

Содержит нимесулид – нестероидное противовоспалительное средство, оказывающее местное обезболивающее и противовоспалительное действие.

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

5.2 Фармакокинетические свойства

При наружном применении препарата Нимесубел, гель 30 мг/г концентрации нимесулида в плазме крови очень низкие по сравнению с концентрациями, полученными после перорального введения.

После однократного применения 200 мг нимесулида в форме геля максимальная плазматическая концентрация наблюдается через 24 часа и составляет 9,77 нг/мл. В плазме крови не определяется основной метаболит 4-гидроксинимесулид. В равновесном состоянии (8 сутки) максимальные концентрации в плазме были выше ($37,25 \pm 13,25$ нг/мл), но почти в 100 раз меньше, чем концентрации, измеренные после повторного перорального введения.

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.

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.

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. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Прочие источники информации

Общая характеристика лекарственного препарата Нимесубел доступна на официальном сайте уполномоченного органа УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», сайт уполномоченного органа <https://tceth.by>.