

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату НІМУЛІД
(NIMULID)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: nimesulide;

1 г гелю містить німесулід 10 мг;

допоміжні речовини: гідроксипропілцелюлоза (Klucel-HF), карбомер-940, етанол (96%) (ректифікований спирт), вода очищена, триацетин, N1N-диметилацитаїід, кислота фосфорна, ароматизатор MSC-03, ароматизатор-0106-G.

Лікарська форма.

Гель.

Напівпрозорий блідо-жовтий гель;

Назва і місцезнаходження виробника. Панацея Біотек Лтд.

Мальпур, Бадді, Техсіл Налагарх, район Солан, Хімачал Прадеш-173 205, Індія.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01A X17.

Німесулід - нестероїдний протизапальний препарат (НПЗП) сульфаніламідного класу з високою аналгетичною та протизапальною властивістю. Препарат чинить протизапальну, аналгетичну дію за рахунок інгібування ЦОГ-2, що призводить до пригнічення синтезу простагландинів, що беруть участь у формуванні набряку і болю при запаленні. Препарат також пригнічує фактори активації тромбоцитів, фактор некрозу пухлин альфа, вивільнення гістаміну і протеїназ.

При зовнішньому застосуванні зменшує або усуває біль у ділянці нанесення гелю, у тому числі біль у суглобах у стані спокою і при русі, зменшує ранкову скутість і набряк суглобів. Сприяє збільшенню об'єму рухів.

При місцевій аплікації гелю німесулід поступово всмоктується через шкіру у м'язи або синовіальну рідину і швидко настає рівноважний стан між шкірою, м'язами і синовіальною рідиною.

Системна абсорбція гелю при місцевому застосуванні є несуттєвою, оскільки рівні німесуліду в плазмі і його метаболіту залишаються низькими і через 5 годин досягають дуже низької концентрації (100 мкг/л).

Показання для застосування.

Патологічні стани, що характеризуються болем, запаленням та скутістю рухів, такі як остеоартрит, періартрит, посттравматичні тендиніти, тендосиновіти, розтягнення м'язів, навантаження на суглоби.

Протипоказання. Підвищена чутливість до німесуліду та інших компонентів препарату. Дерматити та інфекційні захворювання шкіри. Ушкодження епідермісу. Не застосовувати хворим, в яких ацетилсаліцилова кислота або інші препарати, які інгібують синтез простагландину, спричиняють алергічні реакції, такі як риніт, кропив'янка або бронхоспазм.. Вагітність і період годування груддю. Дитячий вік.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Необхідний контроль лікаря при призначенні препарату зовнішньо пацієнтам літнього віку з порушеннями функції нирок, печінки, із застійною серцевою недостатністю. Пацієнтам з гастродуоденальними кровотечами, виразками в стадії загострення аботяжкими порушеннями згортання

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

крові препарат слід застосовувати під контролем лікаря.

Не слід одночасно застосовувати разом 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 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 слід застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до НПЗП. У випадку розвитку реакцій гіперчутливості лікування слід припинити.

В період лікування препаратом можливий розвиток реакцій фоточутливості. Для зменшення ризику розвитку фоточутливості хворим слід уникати УФ-опромінення та відвідування солярія.

Особливі застереження.

-Застосування у період вагітності або годування груддю. Протипоказано.

-Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

-Діти. Безпека та ефективність застосування препарату у дітей не встановлена.

Спосіб застосування та дози. При зовнішньому застосуванні 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. Терапія Німулідом може змінюватися залежно від місця ураження та реакції на лікування. Тривалість курсу терапії визначається індивідуально залежно від ефективності терапії і становить не більше 4 тижнів.

Передозування. При місцевому застосуванні Німулідом розвиток передозування малоімовірний.

Побічні ефекти. Локальне подразнення шкіри слабкого та середнього ступеня тяжкості: еритема, висипання, лущення, свербіж. Також повідомлялося про слабо виражену зміну кольору шкіри, алергічні реакції. У поодиноких випадках у чутливих хворих траплялись анафілактичні реакції такі, як набряк Квінке, вазомоторний риніт, ядуха, бронхоспазм.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не рекомендується застосовувати гель одночасно з іншими НПЗП.

Глюкокортикостероїди та антиревматичні засоби (препарати золота, амінохінолони) посилюють протизапальну дію препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, темному місці при температурі не вище 25 °С. Не зберігати в холодильнику. Закривати тубу щільно.

Упаковка. По 30 г гелю в тубах, у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.