

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

РЕМІСІД
(REMISID)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: nimesulide;

1 г гелю містить німесулід 10 мг;

допоміжні речовини: диметилсульфоксид, пропіленгліколь, левоментол, макрогол 400, карбомер 980, трометамол, вода очищена.

Лікарська форма. Гель для зовнішнього застосування.

Гель жовтого або жовтого з зеленуватим відтінком кольору, майже прозорий, зі слабким специфічним запахом. За зовнішнім виглядом має бути однорідним.

Назва і місцезнаходження виробника. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТС M01A X17.

Ремісид –нестероїдний протизапальний засіб, селективний інгібітор циклооксигенази-2. За протизапальною активністю німесулід у еквімолярній концентрації у початковій стадії запалення прирівнюється до індометацину та піроксикаму. Інгібуючи синтез простагландинів у ділянці запалення, німесулід практично не впливає на синтез регуляторних простагландинів у стінці шлунка та нирках. Пригнічує активність фактора активації тромбоцитів, α -фактора некрозу пухлин, протеїназ, гістаміну і утворення вільних кисневих радикалів. При зовнішньому застосуванні викликає зменшення чи зникнення болю у ділянці нанесення, у тому числі болю в суглобах, у спокої та при русі, зменшує ранкову скутість і набряклість суглобів, сприяє збільшенню обсягу рухів.

При нашкірному нанесенні Ремісиду спостерігається поступова трансдермальна інфузія німесулід у підшкірні тканини і синовіальну рідину суглоба. У системний кровотік препарат практично не попадає, чим пояснюється відсутність значимих системних ефектів.

Показання для застосування.

Місцеве лікування патологічних станів опорно-рухового апарату, що характеризуються болем, запаленням та скутістю рухів, таких як остеоартрит, періартрит, посттравматичний тендиніт, тендосиновіти, розтягнення м'язів, тяжкі фізичні навантаження на суглоби.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до німесулід та до інших компонентів препарату.

Дерматити та інфекційні захворювання шкіри. Ушкодження епідермісу. Не застосовувати хворим, в яких ацетилсаліцилова кислота або інші препарати, які інгібують синтез простагландинів, 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 пацієнтам літнього віку з порушеннями функції нирок, печінки, із застійною серцевою недостатністю. Пацієнтам з гастродуоденальними кровотечами, виразками у стадії загострення або тяжкими порушеннями згортання крові препарат слід

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

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 на 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.

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

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 дітям не встановлена.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують зовнішньо дорослим. 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. Тривалість курсу терапії визначається індивідуально залежно від ефективності терапії і становить не більше 4 тижнів.

Передозування.

При застосуванні гелю на великих ділянках шкіри чи при перевищенні рекомендованих доз можливі системні побічні ефекти, характерні для німесулідів та інших нестероїдних протизапальних засобів: диспепсія, головний біль, запаморочення, біль у епігастральній ділянці.

Лікування. Зниження дози чи припинення застосування препарату, симптоматична терапія.

Побічні ефекти.

Локальне подразнення шкіри слабкого та середнього ступеня тяжкості: еритема, висип, лущення, свербіж, алергічні реакції. Рідко у чутливих

хворих траплялись анафілактичні реакції, такі як набряк Квінке, вазомоторний риніт, ядуха, бронхоспазм.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При наскірному застосуванні препарату не встановлено його взаємодії з іншими лікарськими засобами. Однак необхідно враховувати, що при можливому надходженні в системний кровотік німесулід може підсилювати ефективність та токсичність багатьох лікарських засобів у результаті витиснення з місць зв'язування з білками плазми і, таким чином, підвищення їхньої вільної фракції в крові. Виходячи з цього, з обережністю препарат призначають одночасно з антикоагулянтами, дигоксином, фенітоїном, препаратами літію, діуретиками, антигіпертензивними препаратами, іншими нестероїдними протизапальними засобами, циклоспорином, метотрексатом, пероральними гіпоглікемічними засобами.

При одночасному місцевому застосуванні кількох нестероїдних протизапальних засобів можливий розвиток локального подразнення у вигляді кропив'янки, почервоніння шкіри, лущення.

Глюкокортикоїди та антиревматичні засоби (препарати золота, амінохінолони) посилюють протизапальну дію Ремісиду.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Упаковка. По 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.