



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛП-№003747-РГ-ВУ

Найсулид, 10 мг/г, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г геля содержит в качестве действующего вещества 10,0 мг нимесулида.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, диметилсульфоксид.

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный прозрачный или почти прозрачный гель желтого цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Местное симптоматическое лечение боли и воспаления при повреждениях мягких тканей (растяжениях, вывихах, ушибах и т.д.) или при остром травматическом тендините.

Найсулид показан для применения у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемое количество геля зависит от размера болезненной области. Обычно небольшое количество геля (но не более 6 г геля на одно применение) наносят 2-3 раза в сутки, соблюдая интервал не менее 4 часов между применениями. Курс лечения определяют индивидуально в зависимости от эффективности терапии и переносимости лекарственного препарата. Обычно курс лечения составляет 7-15 дней. Продолжительность применения препарата без консультации врача должна составлять не более 15 дней.

Дети

Дети в возрасте 12 лет и старше

Режим дозирования аналогичен описанному для взрослых.

Дети в возрасте младше 12 лет

Исследования с применением нимесулида в форме геля у этой группы пациентов не проводились. Таким образом, безопасность и эффективность препарата у детей младше 12 лет не были установлены. Поэтому лекарственный препарат Найсулид противопоказан детям младше 12 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Для наружного применения.

Перед нанесением геля следует вымыть и высушить руки, а также участок кожи, на который необходимо нанести гель. Гель Найсулид наносят на кожу над областью поражения равномерным тонким слоем, слегка втирая массирующими движениями до полного впитывания. Не следует втирать гель интенсивно. Не следует использовать поверх места нанесения воздухо- или водонепроницаемые повязки и пластыри.

После применения геля Найсулид необходимо тщательно вымыть руки с мылом, если они не являются объектом лечения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Наличие в анамнезе аллергических реакций в форме ринита, крапивницы, бронхоспазма после применения ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, ингибирующих синтез простагландинов (в том числе в лекарственных формах, оказывающих системное действие).
- Повреждения кожи в области нанесения.
- Инфекции кожи в области нанесения.
- Одновременное использование с другими лекарственными препаратами для местного применения.
- Период беременности (см. раздел 4.6).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- Детский возраст младше 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не наносить препарат на поврежденную кожу, на открытые раны.

Не допускается проглатывание геля.

Необходимо избегать попадания геля в глаза, на область вокруг глаз и на слизистые оболочки; при случайном контакте это место следует немедленно тщательно промыть чистой водой.

Не следует использовать гель под окклюзионными повязками и пластырями.

При появлении местных кожных реакций гель Найсулид необходимо отменить.

Риск развития нежелательных реакций может быть сведен к минимуму при использовании наименьшей эффективной дозы лекарственного препарата в течение как можно более короткого курса лечения.

Следует избегать совместного применения геля Найсулид с другими лекарственными препаратами, содержащими нимесулид, а также с другими нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) в различных лекарственных формах, так как повышается вероятность возникновения нежелательных реакций, в том числе системных.

Гель Найсулид следует применять с осторожностью у пациентов с наличием следующей патологии:

- кровотечения из желудочно-кишечного тракта;
- пептическая язва в фазе обострения или подозрение на ее наличие;
- тяжелые нарушения функции почек;
- тяжелые нарушения функции печени;
- тяжелые нарушения свертывания крови;
- тяжелая/неконтролируемая сердечная недостаточность;
- бронхиальная астма, аллергические заболевания.

При нанесении лекарственного препарата на обширные участки кожи, при превышении рекомендованных доз и/или при длительном применении нельзя полностью исключить возможность проявления системных нежелательных реакций.

Поскольку исследования с применением нимесулида в форме геля у пациентов с повышенной чувствительностью не проводились, у пациентов с известной повышенной чувствительностью к другим НПВП гель Найсулид следует применять с особой осторожностью. Нельзя исключить возможность развития гиперчувствительности во время лечения.

При применении местных противовоспалительных препаратов может возникнуть жжение в месте нанесения или, в исключительных случаях, фотодерматит. Следует иметь в виду возможность появления подобной реакции при применении геля Найсулид. Чтобы

уменьшить риск фотосенсибилизации, пациентам следует рекомендовать избегать воздействия солнечных лучей или других источников ультрафиолетового излучения (например, не посещать солярий).

Следует проинформировать пациента, что при появлении нежелательных реакций, при отсутствии улучшения в течение 7 дней применения препарата или при усугублении состояния ему необходимо проконсультироваться с врачом.

Гель может вызвать временное пожелтение обработанной кожи или одежды, контактирующей с обработанным участком.

Вспомогательные вещества

1 г геля Найсулид содержит 415 мг пропиленгликоля. Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

Гель Найсулид содержит диметилсульфоксид. Диметилсульфоксид может вызвать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействий не проводились.

В связи с низкой системной абсорбцией клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными препаратами не ожидается, однако нельзя полностью исключить возможность системного действия препарата. В связи с этим следует соблюдать осторожность при одновременном применении со следующими лекарственными препаратами: антикоагулянты и тромболитические препараты, дигоксин, фенитоин, препараты лития, циклоспорин, метотрексат, пероральные гипогликемические препараты, антигипертензивные препараты, диуретики, ацетилсалициловая кислота и другие НПВП.

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

Не допускается использовать гель Найсулид 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

Концентрация нимесулида в плазме крови после местного применения ниже, чем после перорального применения. Однако необходимо учитывать информацию, приведенную ниже, полученную при применении НПВП в формах, оказывающих системное действие.

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно повлиять на течение беременности и/или на эмбрион/плод. Данные эпидемиологических исследований показывают повышение риска выкидыша и формирования порока сердца и гастрошизиса при использовании ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск возникновения аномалий сердечно-сосудистой системы увеличивается с менее чем 1% до, приблизительно, 1,5%. Повышение риска, предположительно, происходит при увеличении дозы и длительности лечения.

Применение ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности может привести к:

- развитию токсических эффектов в отношении сердечно-сосудистой и дыхательной систем плода (преждевременное закрытие артериального протока с развитием легочной гипертензии);
- нарушению функции почек плода, вплоть до развития почечной недостаточности с олигогидрамнионом.

При применении ингибиторов синтеза простагландинов в конце беременности у матери и/или новорожденного возможно появление следующих эффектов:

- удлинение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может развиваться даже на фоне приема очень низких доз;
- снижение сократительной способности матки, что может вызвать задержку родов или затяжные роды.

Данные о местном применении нимесулида во время беременности отсутствуют. В связи с этим применение геля Найсулид во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Данные о местном применении нимесулида в период грудного вскармливания отсутствуют. В связи с этим применение геля Найсулид во время грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3). В случае необходимости применения геля Найсулид в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

Исследования на животных выявили репродуктивную токсичность нимесулида при его системном применении (см. раздел 5.3).

Существует небольшая вероятность того, что местное применение геля Найсулид, как и любого НПВП, способного ингибировать синтез циклооксигеназы/простагландинов, может повлиять на фертильность. У женщин, имеющих трудности с наступлением беременности или проходящих обследование по поводу бесплодия, препарат должен быть отменен.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не проводились.

4.8. Нежелательные реакции

Приведенный ниже список нежелательных реакций основан на отчетах о клинических испытаниях у ограниченного числа пациентов, у которых были отмечены легкие местные реакции. Нежелательные реакции распределены по классам в соответствии с системно-органной классификацией и по частоте встречаемости. Частота возникновения нежелательных реакций: 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 (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных).

- Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:
редко: отек Квинке, вазомоторный ринит, удушье, бронхоспазм, крапивница.
- Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:
часто: зуд, эритема, сыпь;
частота неизвестна: местное раздражение, шелушение, изменение цвета кожи, гиперемия кожи.

Системные нежелательные реакции, связанные с НПВП, зависят от применяемого количества лекарственного препарата, площади обрабатываемой поверхности, целостности кожи, продолжительности лечения, использования окклюзионной повязки или пластыря.

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 через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 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

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.9. Передозировка

Симптомы

Интоксикации, вызванной нимесулидом, при местном применении геля Найсулид ожидать не следует с учетом того, что максимальные концентрации нимесулида в плазме крови после местного применения значительно ниже тех, которые достигаются при системном применении.

При наружном применении нимесулида случаев передозировки не отмечалось.

При применении геля на больших участках кожи, при превышении рекомендованных доз, при длительном применении возможны системные нежелательные реакции, характерные для нимесулида и других НПВП: например, головная боль, головокружение, тошнота, диспепсия, боли в животе.

Лечение

Симптоматическое. Требуется снижение дозы или отмена препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для местного применения при мышечных и суставных болях. Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения.

Код АТХ: M02AA26.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Нестероидный противовоспалительный препарат для местного применения.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Нимесулид при местном применении характеризуется низкой системной абсорбцией.

После местного применения геля концентрация в плазме крови очень низкая по сравнению с уровнями после перорального приема нимесулида.

Максимальная концентрация нимесулида в плазме крови после однократного местного применения нимесулида в форме геля в дозе 200 мг наблюдалась через 24 часа после применения и составляла 9,77 нг/мл. Основной метаболит нимесулида – 4-гидроксинимесулид – в плазме крови не определялся. В равновесном состоянии (на 8-й день) максимальные концентрации нимесулида в плазме крови составили $37,25 \pm 13,25$ нг/мл, что почти в 100 раз меньше, чем концентрации, которые были получены после повторного приема нимесулида внутрь.

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования местной переносимости и возможного раздражающего или сенсibilизирующего действия нимесулида на нескольких видах животных продемонстрировали хорошую переносимость при местном применении.

Доклинические данные, основанные на традиционных исследованиях фармакологии безопасности, токсичности многократных доз, генотоксичности и канцерогенного потенциала при системном применении нимесулида, не выявили особой опасности для человека.

В исследовании токсичности многократных доз нимесулид проявил токсичность в отношении желудочно-кишечного тракта, почек и печени.

При исследованиях репродуктивной токсичности эмбриотоксические и тератогенные эффекты (пороки развития скелета, дилатация желудочков головного мозга) наблюдались

у кроликов, но не у крыс, при применении доз, не токсичных для беременных самок. У крыс наблюдалась повышенная смертность потомства в раннем постнатальном периоде; также нимесулид оказывал неблагоприятное влияние на фертильность.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль
Макрогол 400
Этиловый спирт 96%
Карбомер
Диметилсульфоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое упаковки

По 20 г, 30 г и 50 г в тубах из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств или по 30 г и 50 г в тубах из комбинированного материала с бушонами для упаковывания лекарственных средств.

Каждая туба вместе с листком-вкладышем для потребителей помещена 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Фармтехнология»
Республика Беларусь
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22
Телефон: +375-17-309-44-88
E-mail: ft@ft.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

