

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НІМЕДАР
(NIMEDAR)

Склад:

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.

Основні фізико-хімічні властивості: гель жовтого або жовтого з зеленуватим відтінком кольору, майже прозорий, зі слабким специфічним запахом. За зовнішнім виглядом має бути однорідним.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування.

Код АТХ M02A A26.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Німедар – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), селективний інгібітор циклооксигенази-2. За протизапальною активністю німесулід у еквімолярній концентрації на 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.

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

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 або до інших компонентів препарату.

Дерматити та інфекційні захворювання шкіри. Пошкодження епідермісу. Не застосовувати

хворим, у яких ацетилсаліцилова кислота або інші препарати, які інгібують синтез простагландинів, спричиняють алергічні реакції (риніт, кропив'янка або бронхоспазм).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При нашкодженні 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 слід призначати одночасно з антикоагулянтами, дигоксином, фенітоїном, препаратами літію, діуретиками, антигіпертензивними препаратами, іншими нестероїдними протизапальними засобами, циклоспорином, метотрексатом, пероральними гіпоглікемічними засобами.

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

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

Особливості застосування.

Необхідний контроль лікаря при призначенні препарату пацієнтам літнього віку з порушеннями функцій нирок, печінки, із застійною серцевою недостатністю. Пацієнтам з гастродуоденальними кровотечами, виразками у стадії загострення або тяжкими порушеннями згортання 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, уникаючи потрапляння на відкриті рани. Слід уникати потрапляння гелю в очі та на слизові оболонки. Не застосовувати гель під повітронепроникні пов'язки.

Для зниження ризику розвитку побічних реакцій необхідно застосовувати мінімальну ефективну дозу протягом найменшої можливої тривалості лікування. Якщо стан хворого не покращується, йому слід обов'язково звернутися до лікаря.

Не слід застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до НПЗЗ. У разі 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати 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.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

При застосуванні гелю на великі ділянки шкіри або при перевищенні рекомендованих доз можливі системні побічні ефекти, характерні для німесуліду та інших нестероїдних протизапальних засобів: диспепсія, головний біль, запаморочення, біль у епігастральній ділянці.

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

Побічні реакції.

Локальне подразнення шкіри слабкого та середнього ступеня тяжкості: еритема, висипання, лущення, свербіж, алергічні реакції. Рідко у чутливих хворих виникали анафілактичні реакції, такі як набряк Квінке, вазомоторний риніт, ядуха, бронхоспазм.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства**

**НИМЕДАР
(NIMEDAR)**

Состав:

действующее вещество: nimesulide;

1 г геля содержит нимесулида 10 мг;

вспомогательные вещества: диметилсульфоксид, пропиленгликоль, левоментол,

макрогол 400, карбомер 980, триметамол, вода очищенная.

Лекарственная форма. Гель.

Основные физико-химические свойства: гель желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета, почти прозрачный, со слабым специфическим запахом. По внешнему виду должен быть однородным.

Фармакотерапевтическая группа.

Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.

Код АТХ М02А А26.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Нимедар – нестероидное противовоспалительное средство (НПВС), селективный ингибитор циклооксигеназы-2. По противовоспалительной активности нимесулид в эквимолярной концентрации в начальной стадии воспаления сопоставим с индометацином и пироксикамом. Ингибируя синтез простагландинов в области воспаления, нимесулид практически не влияет на синтез регуляторных простагландинов в стенке желудка и почках. Подавляет активность фактора активации тромбоцитов, α -фактора некроза опухолей, протеиназ, гистамина и образование свободных кислородных радикалов. При наружном применении вызывает уменьшение или исчезновение боли в области нанесения, в том числе боли в суставах, в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и отечность суставов, способствует увеличению объема движений.

Фармакокинетика.

При накожном нанесении Нимедара наблюдается постепенная трансдермальная инфузия нимесулида в подкожные ткани и синовиальную жидкость сустава. В системный кровоток препарат практически не проникает, чем объясняется отсутствие значимых системных эффектов.

Клинические характеристики.

Показания.

Местное лечение патологических состояний опорно-двигательного аппарата, характеризующихся болью, воспалением и скованностью движений, таких как остеоартрит, периартрит, посттравматический тендинит, тендосиновиты, растяжения мышц, тяжелые физические нагрузки на суставы.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к нимесулиду или к другим компонентам препарата. Дерматиты и инфекционные заболевания кожи. Повреждения эпидермиса. Не применять больным, у которых ацетилсалициловая кислота или другие препараты, ингибирующие синтез простагландинов, вызывают аллергические реакции (ринит, крапивница или бронхоспазм).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При накожном применении препарата не установлено его взаимодействие с другими лекарственными средствами. Однако необходимо учитывать, что при возможном поступлении в системный кровоток нимесулид может усиливать эффективность и токсичность многих лекарственных средств в результате вытеснения из мест связывания с

белками плазмы и, таким образом, повышения их свободной фракции в крови. Исходя из этого, с осторожностью препарат следует назначать одновременно с антикоагулянтами, дигоксином, фенитоином, препаратами лития, диуретиками, антигипертензивными препаратами, другими нестероидными противовоспалительными средствами, циклоспорином, метотрексатом, пероральными гипогликемическими средствами.

При одновременном местном применении нескольких НПВС возможно развитие локального раздражения в виде крапивницы, покраснения кожи, шелушения.

Глюкокортикоиды и антиревматические средства (препараты золота, аминохинолоны) усиливают противовоспалительное действие Нимедара.

Особенности применения.

Необходим контроль врача при назначении препарата пациентам пожилого возраста с нарушениями функций почек, печени, с застойной сердечной недостаточностью. Пациентам с гастродуоденальными кровотечениями, язвами в стадии обострения или тяжелыми нарушениями свертывания крови препарат следует применять под контролем врача.

Не следует одновременно применять вместе с другими лекарственными средствами для местного применения.

Гель рекомендуется наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны. Следует избегать попадания геля в глаза и на слизистые оболочки. Не применять гель под воздухопроницаемые повязки.

Для снижения риска развития побочных реакций необходимо применять минимальную эффективную дозу в течение наименьшей возможной продолжительности лечения. Если состояние больного не улучшается, ему следует обязательно обратиться к врачу.

Не следует применять пациентам с известной гиперчувствительностью к НПВС. В случае развития реакций гиперчувствительности лечение следует прекратить.

В период лечения препаратом возможно развитие реакций фоточувствительности. Для уменьшения риска развития фоточувствительности больным следует избегать УФ-облучения и посещения солярия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не применять в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Применять наружно взрослым. Перед нанесением геля следует вымыть и высушить поверхность кожи. Полоску геля длиной примерно 3 см наносить на болезненные участки тела тонким слоем и слегка втирать, частота применения составляет 3-4 раза в сутки.

Длительность курса терапии определяется индивидуально, в зависимости от эффективности терапии, и составляет не более 4 недель.

Дети.

Не применять детям.

Передозировка.

При применении геля на большие участки кожи или при превышении рекомендованных доз

возможны системные побочные эффекты, характерные для нимесулида и других нестероидных противовоспалительных средств: диспепсия, головная боль, головокружение, боль в эпигастральной области.

Лечение. Снижение дозы или прекращение применения препарата, симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Локальное раздражение кожи слабой и средней степени тяжести: эритема, сыпь, шелушение, зуд, аллергические реакции. В редких случаях у чувствительных больных возникали анафилактические реакции, такие как отек Квинке, вазомоторный ринит, удушье, бронхоспазм.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.