

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
03.11.2016 № 1166
Регистрационное удостоверение
№ UA/7649/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения лекарственного средства

НИМИД®
(NIMID®)

Состав:

действующее вещество: нимесулид (nimesulide);

1 г геля содержит нимесулида 10 мг;

вспомогательные вещества: спирт бензиловый, пропиленгликоль, карбомер 940, динатрия эдетат, натрия гидроксид, ароматизатор Cologne Comp 530, вода очищенная.

Лекарственная форма. Гель для внешнего применения.

Основные физико-химические свойства: непрозрачный однородный гель светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Код АТХ М02А А26.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Нимесулид – 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, уменьшает утреннюю скованность и отечность суставов.

Фармакокинетика.

При кожном нанесении Нимида наблюдается постепенная трансдермальная абсорбция 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, которые характеризуются болью, воспалением и скованностью движений, таких как остеоартрит, периартрит, посттравматический тендинит, тендосиновиты, растяжение мышц, тяжелые физические нагрузки на суставы.

Противопоказания.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При наружном 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 НПВС, циклоспорином, метотрексатом, пероральными гипогликемическими средствами.

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

Глюкокортикоиды и противоревматические средства (препараты золота, аминохинолоны) усиливают противовоспалительное действие Нимида.

Особенности применения.

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

Не следует применять одновременно с другими лекарственными препаратами 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 воздухопроницаемыми повязками.

Для снижения риска развития побочных реакций необходимо применять минимальную эффективную дозу с наименьшей продолжительностью курса 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 снижения риска развития фоточувствительности больным следует избегать УФ-облучения и посещения солярия.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не применять в период беременности и 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 тонким слоем и слегка втирать, частота применения составляет примерно 3-4 раза в сутки. Продолжительность курса терапии определяется индивидуально в зависимости от эффективности терапии и составляет не более 4 недель.

Дети.

Не применять детям.

Передозировка.

При применении геля на больших участках кожи или при превышении рекомендованных доз возможны системные побочные эффекты, характерные для нимесулида и других нестероидных противовоспалительных препаратов: диспепсия, головная боль, головокружение, боль в эпигастральной области.

Лечение: снижение дозы или прекращение применения препарата. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

Со стороны кожи: локальное раздражение кожи легкой и средней степени тяжести: эритема, сыпь, шелушение, зуд, аллергические реакции.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции в виде отека Квинке, вазомоторного ринита, удушья и бронхоспазма.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 30 г или по 100 г в тубе. По 1 тубе в картонной упаковке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

СП-289 (А), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар (Раджастан), Индия /
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата последнего пересмотра.