

03.11.2020



ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата

НАЙЗ ГЕЛЬ
(NISE GEL)

Комбинированный нестероидный противовоспалительный препарат для местного применения.

Описание: Белый или почти белый гель.

МНН: Отсутствует

Фармакотерапевтическая группа: средства для наружного применения при болях в суставах и мышцах. Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.

Код АТХ: M02AA

Состав:

1 г содержит:

нимесулид	10 мг
метилсалицилат	100 мг
ментол	50 мг
капсаицин	0.25 мг

вспомогательные вещества: диэтилфталат, диэтиленгликоль моноэтиловый эфир, гидрогенизированное полиоксилкасторовое масло, пропиленгликоль, натрия бензоат, динатрия ЭДТА, бутилированный гидрокситолуол, карбомер-980, трометамол, вода.

Лекарственная форма:

Гель для местного применения.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Фармакодинамика

Основные эффекты НАЙЗ ГЕЛЯ обусловлены действием компонентов, входящих в его состав.

Нимесулид- нестероидный противовоспалительный препарат, относящийся к классу сульфонамидов. Селективно ингибирует циклооксигеназу-2 (ЦОГ-2), уменьшая, тем самым, синтез простагландинов (ПГ)- основных медиаторов воспаления и боли.

Нимесулид ингибирует продукцию фактора активации тромбоцитов, фактора некроза опухоли альфа, высвобождение протеиназ и гистамина.

Метилсалицилат- производный салициловой кислоты- оказывает местное противовоспалительное и отвлекающее действие.

Ментол оказывает обезболивающий эффект, который сопровождается ощущением холода. Обезболивающий эффект ментола связан со стимуляцией холодовых рецепторов кожи.

Капсаицин оказывает местное раздражающее действие, вызывает локальное усиление кровотока и гиперемии тканей в месте нанесения, способствует выделению эндогенных биологически активных веществ.

Фармакокинетика:

03.11.2020

Нимесулид: согласно данным международных исследований, максимальная концентрация нимесулида в плазме крови после однократного местного применения в дозе 200 мг наблюдается спустя 24 часа после применения и достигает 9.77 нг/мл. Метаболизируется в печени. Никаких следов основного метаболита нимесулида – 4-гидроксинимесулида в плазме не обнаруживалось. При длительном применении концентрация нимесулида на 8 день в плазме крови составляла 37.25 ± 13.25 нг/мл, что в 100 раз меньше чем при приеме внутрь в средней суточной дозе (200 мг/сутки). В связи с незначительной системной абсорбцией, данные о фармакокинетике остальных активных компонентов при местном применении отсутствуют.

Показания к применению:

- в качестве вспомогательного средства при комплексной терапии заболеваний суставов и мягких тканей воспалительной природы (остеоартрит, периартрит, тендинит, тендосиновит), при болях в нижних отделах спины.
- растяжение мышц и связок.

Режим дозирования и способ применения:

Только для наружного применения.

Гель (в количестве, соответствующем длине столбика 3 см) осторожно наносится тонким слоем на болезненную область 3-4 раза в день или по указанию врача.

Тщательно промыть и высушить участок кожи перед нанесением. Тонким слоем нанести гель на соответствующий участок и окружающую область, втирать легкими движениями. Рекомендуется избегать ношения сдавливающей одежды. До и после процедуры вымыть руки с мылом. Не рекомендуется использовать более 1 тубы в сутки (5 мг/кг).

Обычно курс лечения длится 7-15 дней. При необходимости повторные курсы лечения рекомендуется проводить спустя 3-5 дней.

Не применять препарат более 10 дней без консультации врача.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Предупреждения и меры предосторожности

При возникновении местных раздражительных реакций следует приостановить применение препарата и провести соответствующие лечебные мероприятия. Не наносить гель на слизистые оболочки, глаза, поврежденные и инфицированные участки кожи, области, пораженные кожными заболеваниями и открытые раны. Во время нанесения может возникнуть интенсивное ощущение жжения, которое исчезает в течение нескольких дней. Не дотрагиваться до чувствительных участков кожи во время процедуры и до очищения рук от остатков препарата. Гель следует с осторожностью применять у пациентов с риском развития побочных реакций, вызванных салицилатами. Не рекомендуется применять этот препарат непосредственно перед, во время или после воздействий, которые повышают температуру тела и кожи (например, купание в горячей воде, плавание, солнечные ванны, Тяжелые физические упражнения), а также в условиях жаркой или влажной погоды. Рекомендуется подождать, пока кожные покровы не остынут до обычной температуры и восстановится нормальное потоотделение. Не следует применять препарат перед посещением солярия или

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

03.11.2020

нахождением под прямыми или непрямymi солнечными лучами, не рекомендуется прогревать место нанесения геля.
Были сообщения о развитии ожогов кожи после применения топических средств, содержащих метилсалицилат, капсаицин и ментол.

Побочное действие:

Местно применяемые препараты нимесулида обычно хорошо переносятся. К наблюдаемым побочным эффектам относятся умеренная или выраженная местные ирритативные реакции, гиперемия, сыпь, десквамация, зуд и связанные с ними реакции в области нанесения препарата, как проявление повышенной чувствительности к компонентам препарата.
Капсаицин, входящий в состав препарата, в концентрации 1% и более может вызывать нейротоксичность и тепловую гипералгезию, ощущение жжения, покраснение. В случае возникновения побочных реакций необходимо прекратить применение препарата и назначить соответствующее лечение.
Системных побочных реакций при применении препарата не наблюдалось. Может развиваться фотосенсибилизация. Также сообщалось о слабо выраженных изменениях цвета кожи, аллергических реакциях. В редких случаях у чувствительных больных развивались анафилактические реакции, такие как отек Квинке, вазомоторный ринит, одышка, бронхоспазм.

Передозировка: случаев передозировки при местном применении описано не было. При нанесении более чем 50 г на обширные участки кожи возможно развитие передозировки (системных побочных реакций). Рекомендовано обращение к врачу. Специфических антидотов нет.

Противопоказания:

Беременность и лактация.

Дерматозы, повреждения эпидермиса, инфекции кожи в области применения.

Установленная повышенная чувствительность к нимесулиду, и другим компонентам препарата.

Дети младше 18 лет.

С осторожностью рекомендуется применять при эрозивно-язвенных поражениях ЖКТ, печеночной недостаточности, почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), застойной сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, «аспириновой» астме, сахарном диабете 2 типа (инсулиннезависимом).

Эпилепсия, судороги в анамнезе (в том числе фебрильные).

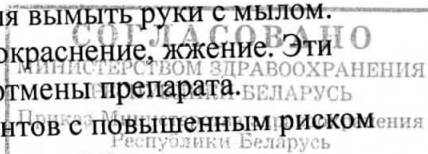
Особенности применения

Не наносить гель вокруг глаз, на слизистые, на здоровые участки тела, на раневые поверхности. Не использовать при дерматитах. Нельзя касаться руками с гелем чувствительных участков кожи. Следует избегать применения геля с

воздухонепроницаемыми повязками. После нанесения геля вымыть руки с мылом.

После полного втирания препарата может наблюдаться покраснение, жжение. Эти симптомы обычно проходят через несколько дней после отмены препарата.

Следует с осторожностью использовать препарат у пациентов с повышенным риском развития побочных эффектов, связанных с приемом салицилатов.



03.11.2020

Применение у беременных и кормящих женщин:

Нимесулид не используется у беременных и кормящих женщин. Исследования, подтверждающие его эффективность и безопасность в период беременности и лактации, не проводились. Данных о влиянии на развитие плода нет.

Применение у детей

В связи с отсутствием данных о применении препарата у детей, применение геля у детей до 18 лет противопоказано.

Эффект использования у водителей и рабочих связанных с механизмами

Пациенты, принимающие нимесулид внутрь, должны быть предупреждены о его побочном действии - головокружении. Применять с осторожностью во время вождения и работы. Случаев головокружения после местного применения нимесулида описано не было

Мутагенность и канцерогенность

В различных исследованиях нимесулид оказался не мутагенным препаратом. Также нет данных о влиянии препарата на хромосомы лимфоцитов *in vitro*, и взаимодействие с Н-тимидином культивированных человеческих лимфоцитов.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Препарат вызывает гиперемию кожи и рефлекторно усиливает циркуляцию крови в подкожной ткани, таким образом, совместное применение с другими препаратами местного действия может приводить к усилению их всасывания. Использование больших количеств может повышать токсичность метотрексата и снижать терапевтический гипогликемических средств. Препарат не использовать с пероральными антикоагулянтами.

Препарат не следует применять вместе с другими лекарственными средствами для местного применения. Не рекомендуется применять гель одновременно с другими нестероидными противовоспалительными средствами. Глюкокортикостероиды и антиревматические средства (препараты золота, аминохинолоны) усиливают действие препарата.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте при температуре до 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка:

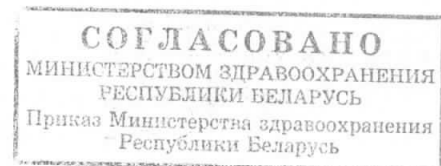
Туба, содержащая 20 г, 50 г или 100 г геля, из ПЭ/Этиленакриловой кислоты/алюминиевой фольги с крышечкой из полипропилена, упакована в картонную коробку с инструкцией по применению.

Срок годности:

24 месяцев с момента производства.

Отпуск из аптек:

Отпускается без рецепта врача.



03.11.2020

Изготовлено:

«Д-р Редди'с Лабораторис Лтд», Индия

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь