

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Найсулид®, 10 мг/г, гель для наружного применения
 нимесулид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем либо рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней после начала применения препарата Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Найсулид®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Найсулид®.
3. Применение препарата Найсулид®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Найсулид®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Найсулид®, и для чего его применяют

Гель Найсулид® содержит нимесулид в качестве действующего вещества и относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) для местного применения. Нимесулид является ингибитором циклооксигеназы — фермента, ответственного за образование простагландинов. Некоторые простагландины участвуют в развитии и поддержании воспаления.

После нанесения гель проникает в кожу и подкожные ткани, уменьшая воспаление и связанные с ним боль и отек.

Гель Найсулид® показан для местного симптоматического лечения боли и отека при:

- повреждениях мягких тканей (растяжениях, вывихах, ушибах и т. д.);
- повреждениях сухожилий, которые называются «острый травматический тендинит» (тендинит — это воспаление сухожилия).

Гель Найсулид® применяется у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше.

Если через 7 дней после начала применения препарата улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Найсулид®

Не применяйте препарат Найсулид®:

- если у Вас имеется повышенная чувствительность (аллергия) к нимесулиду и/или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас ранее отмечались реакции повышенной чувствительности (аллергия) при применении других НПВП, в том числе в лекарственных формах, оказывающих

системное действие (например, в форме таблеток). НПВП – это препараты, которые могут применяться для лечения боли, повышенной температуры тела и воспаления, например, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен, диклофенак. Аллергическая реакция на данные препараты может проявляться в виде:

- бронхоспазма (возможные симптомы: затруднение дыхания, свистящее дыхание, кашель, ощущение стеснения в грудной клетке);
- крапивницы (зудящие кожные высыпания розового цвета в виде волдырей или бляшек);
- ринита – воспаления слизистой оболочки носа (возможные симптомы: выделения из носа, заложенность носа);
- на поврежденную кожу;
- при наличии инфекций кожи в области нанесения;
- одновременно с другими лекарственными препаратами для местного применения;
- в период беременности;
- в период грудного вскармливания;
- у детей младше 12 лет (безопасность и эффективность не установлены).

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из перечисленного выше, обязательно проконсультируйтесь с врачом перед началом применения препарата.

Особые указания и меры предосторожности

При необходимости перед началом применения препарата Найсулид® проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Риск развития нежелательных реакций может быть сведен к минимуму при использовании наименьшей эффективной дозы 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 НПВП в различных лекарственных формах, так как повышается вероятность возникновения нежелательных реакций, в том числе системных.

Перед началом применения геля Найсулид® проконсультируйтесь с врачом, если у Вас отмечаются либо отмечались ранее следующие заболевания и состояния:

- кровотечения из желудочно-кишечного тракта;
- язва желудка, двенадцатиперстной кишки и других отделов желудочно-кишечного тракта в фазе обострения или подозрение на ее наличие;
- тяжелые нарушения функции почек;
- тяжелые нарушения функции печени;
- тяжелые нарушения свертывания крови;
- тяжелая сердечная недостаточность, не контролируемая соответствующим лечением;
- бронхиальная астма, аллергические заболевания;
- повышенная чувствительность к другим НПВП (так как нельзя исключить возможность развития повышенной чувствительности во время применения геля Найсулид®);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вы испытываете трудности с наступлением беременности или проходите обследование по поводу бесплодия (нимесулид, входящий в состав препарата, может затруднять наступление беременности).

Дети

Применение препарата Найсулид® у детей должно осуществляться исключительно под контролем взрослых.

Не применяйте гель Найсулид® у детей младше 12 лет.

Другие препараты и препарат Найсулид®

УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Гель Найсулид® применяется наружно. Поэтому значимых взаимодействий с другими лекарственными препаратами не ожидается, однако нельзя полностью исключить возможность системного действия препарата.

Перед началом применения геля Найсулид® проконсультируйтесь с врачом, если Вы принимаете следующие препараты:

- ацетилсалициловая кислота или другие НПВП;
- антикоагулянты и тромболитические препараты (препараты для разжижения крови);
- антигипертензивные препараты (препараты для лечения повышенного артериального давления);
- диуретики (мочегонные препараты);
- дигоксин, фенитоин, препараты лития, циклоспорин, метотрексат;
- гипогликемические препараты для приема внутрь (препараты для снижения уровня глюкозы в крови).

Не применяйте гель Найсулид® одновременно с другими лекарственными препаратами для местного применения.

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Данные о местном применении нимесулида в периоды беременности и грудного вскармливания отсутствуют.

Не применяйте гель Найсулид® в периоды беременности и грудного вскармливания. В случае необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Не применяйте гель Найсулид®, если Вы испытываете трудности с наступлением беременности или проходите обследование по поводу бесплодия (нимесулид, входящий в состав лекарственного препарата, может затруднять наступление беременности).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Найсулид® содержит пропиленгликоль и диметилсульфоксид

1 г геля Найсулид® содержит 415 мг пропиленгликоля. Пропиленгликоль может раздражать кожу.

Гель Найсулид® содержит диметилсульфоксид. Диметилсульфоксид может раздражать кожу.

3. Применение препарата Найсулид®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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. Если Вы не уверены, в

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

каком количестве и как часто применять гель Найсулид®, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Дети

Дети в возрасте 12 лет и старше

Режим дозирования аналогичен описанному для взрослых.

Дети в возрасте младше 12 лет

Безопасность и эффективность препарата у детей младше 12 лет не установлены. Поэтому гель Найсулид® противопоказан детям младше 12 лет.

Способ применения

Гель Найсулид® применяется только для нанесения на неповрежденную кожу.

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.

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

- Не допускается проглатывание геля.
- Не применяйте гель Найсулид® при наличии порезов, царапин, ссадин и прочих открытых ран, при наличии высыпаний и других повреждений кожи, при инфекциях кожи.
- Необходимо избегать попадания геля в глаза, на область вокруг глаз и на слизистые оболочки (в полость рта, носа и на другие слизистые оболочки). Если это произошло, незамедлительно тщательно промойте чистой водой. Если у Вас сохраняется чувство дискомфорта, Вам следует немедленно обратиться к врачу.
- Не наносите другие кремы, мази и прочие препараты для наружного применения на уже обработанную кожу, так как это может повлиять на эффективность геля Найсулид®.
- Не подвергайте обработанную кожу воздействию солнечных лучей или других источников ультрафиолетовых лучей (например, в соляриях), так как Ваша кожа более склонна к развитию повышенной чувствительности к ультрафиолетовым лучам, чем обычно.
- Не накладывайте на обработанную кожу воздухонепроницаемые или водонепроницаемые повязки и пластыри.
- Гель может вызвать временное пожелтение обработанной кожи или одежды, контактирующей с обработанным участком.

Продолжительность применения

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.

Если при применении лекарственного препарата симптомы заболевания не проходят в течение 7 дней либо усугубляются, следует обратиться к врачу.

Если Вы применили препарата Найсулид® больше, чем следует

Развитие симптомов передозировки нимесулида при местном применении геля Найсулид® маловероятно. Если Вы нанесли больше геля Найсулид®, чем следует, удалите избыток салфеткой.

При применении геля на больших участках кожи, при превышении рекомендованных доз, при длительном применении имеется вероятность развития системных нежелательных реакций, характерных для нимесулида и других НПВП (например, головная боль, головокружение, тошнота, диспепсия (нарушения пищеварения), боли в животе). При возникновении подобных или других симптомов следует обратиться к врачу. Избегайте

нанесения лекарственного препарата на обширные участки кожи и применения в течение длительного времени, если это не рекомендовано Вам лечащим врачом.

При проглатывании препарата Найсулид®

Если Вы или Ваш ребенок случайно проглотили гель Найсулид®, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

Если Вы забыли применить препарат Найсулид®

Если Вы забыли применить препарат в обычное время, нанесите его небольшое количество, как только вспомните о пропуске применения. Затем продолжайте применять препарат как обычно. Не увеличивайте количество геля с целью компенсации пропущенного применения.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам, гель Найсулид® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу, если возникает аллергическая реакция. Аллергические реакции отмечаются редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000) и могут проявляться в виде следующих состояний:

- отек Квинке (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить); **данное состояние может угрожать жизни;**
- вазомоторный ринит (может проявляться выделениями из носа, заложенностью носа);
- удушье;
- бронхоспазм;
- крапивница.

При появлении какой-либо из следующих местных кожных реакций необходимо прекратить применение геля Найсулид® и проконсультироваться с врачом:

- часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): покраснение кожи, сыпь, зуд;
- неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): местное раздражение, шелушение, изменение цвета кожи, покраснение и повышение температуры кожи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. реквизиты ниже).

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

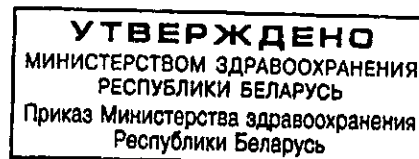
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://rceth.by>

5. Хранение препарата Найсулид®

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

Хранить препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.



Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Найсулид® содержит в качестве действующего вещества нимесулид.

1 г геля содержит 10,0 мг нимесулида.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, макрогол 400, этиловый спирт 96%, карбомер, диметилсульфоксид.

Внешний вид препарата Найсулид® и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

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

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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон: +375-17-309-44-88

E-mail: ft@ft.by

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

