

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### **НІМІД АРТРОГЕЛЬ** **(NIMID ARTHROGEL)**

#### **Склад:**

*діюча речовина:* німесулід (nimesulide);

1 г гелю містить німесуліду 10 мг;

*допоміжні речовини:* спирт бензиловий, пропіленгліколь, карбомер 940, динатрію едетат, натрію гідроксид, ароматизатор Cologne Comp 530, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель для зовнішнього застосування.

*Основні фізико-хімічні властивості:* непрозорий однорідний гель світло-жовтого кольору.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТХ M02A A26.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

Німесулід – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), селективний інгібітор циклооксигенази-2. За протизапальною активністю німесулід в еквімолярній концентрації у 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,  $\alpha$ -фактора некрозу пухлин, протеїназ, гістаміну та утворення вільних кисневих радикалів. При зовнішньому застосуванні спричиняє зменшення або зникнення болю у ділянці нанесення, у тому числі болю в суглобах, зменшує ранкову скутість і набряклість суглобів.

##### *Фармакокінетика.*

При нашкірному нанесенні Німіду Артрогелю спостерігається поступова трансдермальна абсорбція німесуліду у підшкірні тканини і синовіальну рідину суглоба.

## **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 німесулідів або до інших компонентів препарату.
- Вагітність.
- Дерматити та інфекційні захворювання шкіри.
- Ушкодження епідермісу.
- Не застосовувати хворим, у яких ацетилсаліцилова кислота або інші препарати, які інгібують синтез простагландинів, спричиняють алергічні реакції, такі як риніт, кропив'янка або бронхоспазм.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При нашкірному застосуванні препарату не встановлено його взаємодії з іншими лікарськими засобами. Однак необхідно враховувати, що при можливому надходженні в системний кровотік німесулід може посилювати ефективність та токсичність багатьох лікарських засобів у результаті витиснення з місць зв'язування з білками плазми крові і таким чином підвищення їхньої вільної фракції у крові. Виходячи з цього, з обережністю препарат слід призначати одночасно з антикоагулянтами, дигоксином, фенітоїном, препаратами літію, діуретиками, антигіпертензивними препаратами, іншими НПЗЗ, циклоспорином, метотрексатом, пероральними гіпоглікемічними засобами.

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

Глюкокортикоїди та протиревматичні засоби (препарати золота, амінохінолони) посилюють протизапальну дію Німідіу Артроджелю.

### ***Особливості застосування.***

Необхідний контроль лікаря при призначенні препарату пацієнтам літнього віку з порушеннями функції нирок, печінки, із застійною серцевою недостатністю. Пацієнтам із 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, запобігаючи потраплянню на відкриті рани. Слід запобігати потраплянню гелю в очі та на слизові оболонки. Не застосовувати гель під повітронепроникними пов'язками.

Для зниження ризику розвитку побічних реакцій необхідно застосовувати мінімальну ефективну дозу з найменшою тривалістю курсу лікування. Якщо стан хворого не покращується, йому слід обов'язково звернутися до лікаря.

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

Препарат містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

#### Вагітність.

Клінічних даних щодо застосування Німідю Артрогелю в період вагітності немає. Навіть якщо системна експозиція є нижчою порівняно з пероральним застосуванням, невідомо, чи може системна експозиція Німідю Артрогелю, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона / плода.

Під час третього триместру вагітності системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази, включно з Німідом Артрогелем, може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і в дитини, а перейми можуть затягнутися. Тому Німід Артрогель протипоказаний у період вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

#### Період годування груддю.

Не застосовувати.

*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 великих ділянках шкіри чи при перевищенні рекомендованих доз можливі системні побічні ефекти, характерні для німесулідів та інших нестероїдних протизапальних засобів: диспепсія, головний біль, запаморочення, біль в епігастральній ділянці.

*Лікування:* зниження дози або припинення застосування препарату. Терапія симптоматична.

### ***Побічні реакції.***

*З боку шкіри:* локальне подразнення шкіри слабкого та середнього ступеня тяжкості: еритема, висипання, лущення, свербіж, алергічні реакції.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції у вигляді набряку Квінке, вазомоторного риніту, ядухи та бронхоспазму.

### **Повідомлення про підозрювані побічні реакції.**

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про всі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

***Термін придатності.*** 3 роки.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 30 г або по 100 г у тубі. По 1 тубі у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

**ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

**НІМІД АРТРОГЕЛЬ**

**(NIMID ARTHROGEL)**

**Склад:**

*діюча речовина:* німесулід (nimesulide);

1 г гелю містить німесулід 10 мг;

*допоміжні речовини:* спирт бензиловий, пропіленгліколь, карбомер 940, динатрію едетат, натрію гідроксид, ароматизатор Cologne Comp 530, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель для зовнішнього застосування.

*Основні фізико-хімічні властивості:* непрозорий однорідний гель світло-жовтого кольору.

**Фармакотерапевтична група.**

Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТХ M02A A26.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Німесулід – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), селективний інгібітор циклооксигенази-2. За протизапальною активністю німесулід в еквімолярній концентрації у 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,  $\alpha$ -фактора некрозу пухлин, протеїназ, гістаміну та утворення вільних кисневих радикалів. При зовнішньому застосуванні спричиняє зменшення або зникнення болю у ділянці нанесення, у тому числі болю в суглобах, зменшує ранкову скутість і набряклість суглобів.

*Фармакокінетика.*

При нашкірному нанесенні Німіду Артрогелю спостерігається поступова трансдермальна абсорбція німесуліду у підшкірні тканини і синовіальну рідину суглоба.

**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 німесуліду або до інших компонентів препарату.
- Вагітність.
- Дерматити та інфекційні захворювання шкіри.

- Ушкодження епідермісу.
- Не застосовувати хворим, у яких ацетилсаліцилова кислота або інші препарати, які інгібують синтез простагландинів, спричиняють алергічні реакції, такі як риніт, кропив'янка або бронхоспазм.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При нашкірному застосуванні препарату не встановлено його взаємодії з іншими лікарськими засобами. Однак необхідно враховувати, що при можливому надходженні в системний кровотік німесулід може посилювати ефективність та токсичність багатьох лікарських засобів у результаті витиснення з місць зв'язування з білками плазми крові і таким чином підвищення їхньої вільної фракції у крові. Виходячи з цього, з обережністю препарат слід призначати одночасно з антикоагулянтами, дигоксином, фенітоїном, препаратами літію, діуретиками, антигіпертензивними препаратами, іншими НПЗЗ, циклоспорином, метотрексатом, пероральними гіпоглікемічними засобами.

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

Глюкокортикоїди та протиревматичні засоби (препарати золота, амінохінолони) посилюють протизапальну дію Німідю Артроделю.

### ***Особливості застосування.***

Необхідний контроль лікаря при призначенні препарату пацієнтам літнього віку з порушеннями функції нирок, печінки, із застійною серцевою недостатністю. Пацієнтам із 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, запобігаючи потраплянню на відкриті рани. Слід запобігати потраплянню гелю в очі та на слизові оболонки. Не застосовувати гель під повітронепроникними пов'язками.

Для зниження ризику розвитку побічних реакцій необхідно застосовувати мінімальну ефективну дозу з найменшою тривалістю курсу лікування. Якщо стан хворого не покращується, йому слід обов'язково звернутися до лікаря.

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

Препарат містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Вагітність.

Клінічних даних щодо застосування Німідю Артрогелю у період вагітності немає. Навіть якщо системна експозиція є нижчою порівняно з пероральним застосуванням, невідомо, чи може системна експозиція Німідю Артрогелю, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона / плода.

Під час третього триместру вагітності системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази, включно з Німідом Артрогелем, може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і в дитини, а перейми можуть затягнутися. Тому Німід Артрогель протипоказаний у період вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Період годування груддю.

Не застосовувати.

*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 великих ділянках шкіри чи при перевищенні рекомендованих доз

можливі системні побічні ефекти, характерні для німесулідів та інших нестероїдних протизапальних засобів: диспепсія, головний біль, запаморочення, біль в епігастральній ділянці.

*Лікування:* зниження дози або припинення застосування препарату. Терапія симптоматична.

### ***Побічні реакції.***

*З боку шкіри:* локальне подразнення шкіри слабкого та середнього ступеня тяжкості: еритема, висипання, лущення, свербіж, алергічні реакції.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції у вигляді набряку Квінке, вазомоторного риніту, ядухи та бронхоспазму.

### **Повідомлення про підозрювані побічні реакції.**

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про всі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

***Термін придатності.*** 3 роки.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### ***Упаковка.***

По 30 г або по 100 г у тубі. По 1 тубі у картонній упаковці.

### ***Категорія відпуску.***

Без рецепта.

**Виробник.**

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54.