

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 М02А А26.

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 спричиняє 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 лікарський засіб 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, важкі фізичні навантаження на суглоби.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до німесулід або до інших компонентів лікарського засобу.

Дерматити та інфекційні захворювання шкіри. Пошкодження епідермісу. Не застосовувати хворим, у яких ацетилсаліцилова кислота або інші лікарські засоби, які інгібують синтез простагландинів, спричиняють алергічні реакції (риніт, кропив'янка або бронхоспазм). Третій триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При нашкірному застосуванні лікарського засобу 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 лікарський засіб слід призначати одночасно з антикоагулянтами, дигоксином, фенітоїном, препаратами літію, діуретиками, антигіпертензивними препаратами, іншими НПЗЗ, циклоспорином, метотрексатом, пероральними гіпоглікемічними засобами.

При одночасному місцевому застосуванні кількох НПЗЗ можливий розвиток місцевого 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 лікарського засобу пацієнтам літнього віку з порушеннями функцій нирок, печінки, із застійною серцевою недостатністю. Пацієнтам із гастродуоденальними кровотечами, виразками у стадії загострення або важкими порушеннями згортання крові лікарський засіб 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 із 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.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Лікарський засіб містить диметилсульфоксид та пропіленгліколь, які можуть спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічних даних щодо застосування Німедару у період вагітності немає. Навіть якщо системна експозиція є нижчою порівняно з пероральним застосуванням, невідомо, чи може системна експозиція Німедару, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода. Під час першого та другого триместру вагітності Німедар не слід застосовувати без нагальної потреби. У разі застосування, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою.

Під час третього триместру вагітності системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази, включаючи Німедар, може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і у дитини, а перейми можуть затягнутися. Тому Німедар протипоказаний під час останнього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

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 німесулідів та інших НПЗЗ: диспепсія, головний біль, запаморочення, біль у епігастральній ділянці.

Лікування. Зниження дози чи припинення застосування лікарського засобу, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: рідко у чутливих хворих виникали анафілактичні реакції, такі як набряк Квінке, вазомоторний риніт, ядуха, бронхоспазм.

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

-

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 3 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 адреса місця провадження його діяльності.

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