

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

REMISAR

(REMISAR)

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 M02A A26.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ремісар – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), селективний інгібітор циклооксигенази-2. За протизапальною активністю німесулід у 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, α -фактора некрозу пухлин, протеїназ, гістаміну та утворення вільних кисневих радикалів. При зовнішньому застосуванні викликає 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 Ремісару 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, тяжкі фізичні навантаження на суглоби.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до німесулід та до інших компонентів лікарського засобу.

Дерматити та інфекційні захворювання шкіри. Ушкодження 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 встановлена його взаємодія з іншими лікарськими засобами. Однак необхідно враховувати, що при можливому надходженні в системний кровотік німесулід може підсилювати ефективність та токсичність багатьох лікарських засобів внаслідок витіснення із місць зв'язування з білками плазми і, таким чином, підвищення їхньої вільної фракції в крові. Зважаючи на це, з обережністю лікарський засіб слід призначати одночасно з антикоагулянтами, дигоксином, фенітоїном, препаратами літію, діуретиками, антигіпертензивними препаратами, іншими нестероїдними протизапальними засобами, циклоспорином, метотрексатом, пероральними гіпоглікемічними засобами.

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

Глюкокортикоїди та антиревматичні засоби (препарати золота, амінохінолони) посилюють протизапальну дію Ремісару.

Особливості застосування.

Необхідний контроль лікаря при призначенні лікарського засобу 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 лікарський засіб слід застосовувати під контролем лікаря.

Не слід застосовувати сумісно 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 повітронепроникні пов'язки.

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 із 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.

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 Ремісару у період вагітності немає. Навіть якщо системна експозиція є нижчою порівняно з пероральним застосуванням, невідомо, чи може системна експозиція Ремісару, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода. Під час першого та другого триместру вагітності Ремісар 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 Ремісар, 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 Ремісар 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 та 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 та становить не більше 4 тижнів.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

При застосуванні гелю на великих ділянках шкіри або при перевищенні рекомендованих доз можливі системні побічні ефекти, характерні для німесулідів та інших нестероїдних протизапальних засобів: 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.