

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 M02A A26.

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 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 Німедару спостерігається поступова трансдермальна інфузія німесулід у підшкірні тканини і синовіальну рідину суглоба. У системний кровотік препарат 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.

ОРИГІНАЛ

 1

Протипоказання.

Підвищена чутливість до німесулідів або до інших компонентів препарату.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При нашкодженні застосуванні препарату 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 препарат 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 Німедару.

Особливості застосування.

Необхідний контроль лікаря при призначенні препарату пацієнтам літнього віку з порушеннями функцій нирок, печінки, із застійною серцевою недостатністю. Пацієнтам з 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, 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 з відомою 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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 нестероїдних протизапальних засобів: диспепсія, головний біль, запаморочення, біль у епігастральній ділянці.

Лікування. Зниження дози чи припинення застосування препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Локальне подразнення шкіри слабкого та середнього ступеня тяжкості: еритема, висипання, лущення, свербіж, алергічні реакції. Рідко у чутливих хворих виникали анафілактичні реакції, такі як набряк Квінке, вазомоторний риніт, ядуха, бронхоспазм.

Термін придатності. 2 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 його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

[Handwritten signature]

Том 3, 11/16/2016, 10:03:00