**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**НИМЕСУЛИД**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** НИМЕСУЛИД

**Международное непатентованное или группировочное наименование**: Нимесулид

**Лекарственная форма**: гель для наружного применения

**Состав на 100 г геля:**

|  |  |
| --- | --- |
| *Действующее вещество* |  |
| Нимесулид | 1,00 г |
| *Вспомогательные вещества* |  |
| Макрогол-400 | 31,55 г |
| Метилпирролидон | 25,00 г |
| Изопропанол | 10,00 г |
| Пропиленгликоль | 10,00 г |
| Карбомер | 1,20 г |
| Лаванды масло | 0,25 г |
| Трометамол | 0,09 г |
| Вода очищенная | До 100,00 г |

**Описание:** однородный светло-желтый или желтый прозрачный гель со специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

**Код АТХ**: М01АХ17.

**Фармакологические свойства**

***Формакодинамика***

Нимесулид гель является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП) Оказывает местное обезболивающее и противовоспалительное действие. Нимесулид - селективный конкурентный обратимый ингибитор циклооксигеназы II типа (эндопероксид-простагландин-Н2 синтетазы). Снижает концентрацию короткоживущего простагландина Н2, субстрата для кинин-стимулированного синтеза простагландина Е2 в очаге воспаления. Снижение концентрации простагландина Е2 (медиатора воспаления и боли) уменьшает активацию простаноидных рецепторов ЕР типа, что проявляется анальгетическим и противовоспалительным эффектами.

При местном применении вызывает ослабление или исчезновение болей в месте нанесения геля, в том числе болей в суставах в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов. Способствует увеличению объема движений.

***Фармакокипeтика***

При нанесении геля концентрация активного вещества в системном кровотоке крайне низка. Максимальная концентрация после однократного нанесения отмечается к концу первых суток, ее величина более чем в 300 раз ниже таковой для пероральных лекарственных форм нимесулида. Следов основного метаболита нимесулида - 4- гидроксинимесулида в крови не обнаруживается.

**Показания к применению:**

Местное симптоматическое лечение воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата (остеоартроза, остеохондроза с корешковым синдромом, радикулита, воспалительного поражения связок, сухожилий, бурсита, ишиаса, люмбаго). Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения. Посттравматическое воспаление мягких тканей и опорно-двигательного аппарата (повреждения и разрывы связок, ушибы).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к нимесулиду и компонентам препарата.

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, ангионевротического отека или крапивницы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе).

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения, кровотечения из желудочно-кишечного тракта.

Дерматозы, повреждения эпидермиса и инфекции кожных покровов в области применения.

Выраженная почечная (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или печеночная недостаточность.

Беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

**С осторожностью**

Печеночная недостаточность; почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин); эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе (в том числе язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки); нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), кровотечения из желудочно-кишечного тракта в анамнезе; выраженная сердечная недостаточность, артериальная гипертензия; сахарный диабет 2 типа; пожилой и детский возраст.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы**

Наружно. Перед нанесением геля вымыть и высушить поверхность кожи.

Взрослым и детям старше 12 лет равномерным тонким слоем нанести столбик геля длиной

примерно 3 см на область максимальной болезненности, не втирая, 3-4 раза в сутки.

Не следует интенсивно втирать гель или использовать под окклюзионную повязку.

Не применять гель более 10 дней без консультации врача.

**Побочное действие**

При наружном применении препарат обычно хорошо переносится.

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо- физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота возникновения побочных эффектов определяется по ВОЗ и имеет следующую градацию: очень часто (> 1/10) (>1/100, <1/10) (>1/1000, <1/100) (>1/10000, <1/1000) (<1/10000); не установлено.

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - зуд; очень редко - крапивница, шелушение, транзиторное изменение цвета кожи (не требующее отмены препарата).

При появлении каких-либо побочных реакций следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

При нанесении геля на обширные участки кожи или при длительном использовании не исключено развитие системных побочных реакций: изжога, тошнота, рвота, диарея, гастралгия, изъязвление слизистой желудочно-кишечного тракта, повышение активности «печеночных» трансаминаз; головная боль, головокружение; задержка жидкости, гематурия; аллергические реакции (анафилактический шок, кожная сыпь); тромбоцитопения, лейкопения, анемия, агранулоцитоз, удлинение времени кровотечения.

**Передозировка**

Случаи передозировки препарата не описаны. Однако при нанесении больших количеств геля (превышающих 50 г) на обширные участки кожи не исключено развитие передозировки. Специфического антидота не существует. Необходимо обратиться к врачу.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Не исключено фармакокинетическое взаимодействие с препаратами, конкурирующими за связь с белками плазмы крови.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении нимесулида с дигоксином, фенитоином, препаратами лития, диуретиками, циклоспорином, метотрексатом, другими НПВП, гипотензивными и противодиабетическими средствами. Перед использованием геля следует проконсультироваться с врачом, если Вы применяете указанные средства или находитесь под наблюдением врача.

**Особые указания**

Не следует наносить гель на слизистые оболочки глаза, поврежденные и инфицированные участки кожи, пораженные кожными заболеваниями области и открытые раны. При нанесении препарата может возникнуть интенсивное ощущение жжения, которое исчезает в течение нескольких дней. Во время применения препарата и до очищения рук не следует дотрагиваться до чувствительных участков кожи. При случайном попадании геля на слизистые оболочки или чувствительные участки кожи, следует промыть эти участки большим количеством воды.

Гель следует с осторожностью применять у пациентов с повышенным риском развития

побочных реакций, вызванных салицилатами.

Не следует использовать препарат под окклюзионную повязку.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

**Форма выпуска**

Гель для наружного применения, 1 %.

По 25 г, 30 г в банки темного стекла типа БТС укупоренные крышками натягиваемыми из ПВД с уплотняющим элементом типа 1.2. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся.

По 25, 30, 40, 50 и 60 г в тубы алюминиевые с бушонами полимерными. Каждую банку или алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 0С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель/организация, принимающая претензии:**

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: +7 (39543) 58910, +7 (39543) 58908

Генеральный директор

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» Тюстин С.В.