

## **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.

## **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 у суглобах, зменшує ранкову скутість і набряклість суглобів.

## **Фармакокінетика**

При нашкірному нанесенні Німіду спостерігається поступова трансдермальна абсорбція німесулід у підшкірні тканини і синовіальну рідину суглоба. У системний кровотік препарат практично не проникає, чим пояснюється відсутність значущих системних ефектів.

## **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 німесулідіду або до інших компонентів препарату.

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 Німідіду.

## **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.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Не впливає.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

### **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.

шреакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції у вигляді набряку Квінке, вазомоторного риніту, ядухи та бронхоспазму.

## **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 у тубі. По 1 тубі у картонній упаковці.

## **Категорія відпуску**

Без рецепта.

## **Виробник**

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

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

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

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).