

## **Состав**

*действующее вещество:* nimesulide;

1 г геля содержит нимесулида 10 мг;

*вспомогательные вещества:* диметилсульфоксид, пропиленгликоль, левоментол, макрогол 400, карбомер 980, тролетамол, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Гель.

*Основные физико-химические свойства:* гель желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета, почти прозрачный, со слабым специфическим запахом. По внешнему виду должен быть однородным.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.

Код АТХ M02A A26.

## **Фармакодинамика**

Нимедар – нестероидное противовоспалительное средство (НПВС), селективный ингибитор циклооксигеназы-2. По противовоспалительной активности нимесулид в эквимольной концентрации в начальной стадии воспаления сопоставим с индометацином и пироксикамом. Ингибируя синтез простагландинов в области воспаления, нимесулид практически не влияет на синтез регуляторных простагландинов в стенке желудка и почках. Подавляет активность фактора активации тромбоцитов,  $\alpha$ -фактора некроза опухолей, протеиназ, гистамина и образование свободных кислородных радикалов. При наружном применении вызывает уменьшение или исчезновение боли в области нанесения, в том числе боли в суставах, в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и отечность суставов, способствует увеличению объема движений.

## **Фармакокинетика**

При накожном нанесении Нимедара наблюдается постепенная трансдермальная инфузия нимесулида в подкожные ткани и синовиальную жидкость сустава. В

системный кровоток препарат практически не проникает, чем объясняется отсутствие значимых системных эффектов.

## **Показания**

Местное лечение патологических состояний опорно-двигательного аппарата, характеризующихся болью, воспалением и скованностью движений, таких как остеоартрит, периартрит, посттравматический тендинит, тендосиновиты, растяжения мышц, тяжелые физические нагрузки на суставы.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к нимесулида или к другим компонентам препарата. Дерматиты и инфекционные заболевания кожи. Повреждения эпидермиса. Не применять больным, у которых ацетилсалициловая кислота или другие препараты, ингибирующие синтез простагландинов, вызывают аллергические реакции (ринит, крапивница или бронхоспазм).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При наружном применении препарата не установлено его взаимодействие с другими лекарственными средствами. Однако необходимо учитывать, что при возможном поступлении в системный кровоток нимесулид может усиливать эффективность и токсичность многих лекарственных средств в результате вытеснения из мест связывания с белками плазмы и, таким образом, повышения их свободной фракции в крови. Исходя из этого, с осторожностью препарат следует назначать одновременно с антикоагулянтами, дигоксином, фенитоином, препаратами лития, диуретиками, антигипертензивными препаратами, другими нестероидными противовоспалительными средствами, циклоспорином, метотрексатом, пероральными гипогликемическими средствами.

При одновременном местном применении нескольких НПВС возможно развитие локального раздражения в виде крапивницы, покраснения кожи, шелушения.

Глюкокортикоиды и антиревматические средства (препараты золота, аминохинолоны) усиливают противовоспалительное действие Нимедара.

## **Особенности применения**

Необходим контроль врача при назначении препарата пациентам пожилого возраста с нарушениями функций почек, печени, с застойной сердечной недостаточностью. Пациентам с гастродуоденальными кровотечениями, язвами в

стадии обострения или тяжелыми нарушениями свертывания крови препарат следует применять под контролем врача.

Не следует одновременно применять вместе с другими лекарственными средствами для местного применения.

Гель рекомендуется наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны. Следует избегать попадания геля в глаза и на слизистые оболочки. Не применять гель под воздухонепроницаемые повязки.

Для снижения риска развития побочных реакций необходимо применять минимальную эффективную дозу в течение наименьшей возможной продолжительности лечения. Если состояние больного не улучшается, ему следует обязательно обратиться к врачу.

Не следует применять пациентам с известной гиперчувствительностью к НПВС. В случае развития реакций гиперчувствительности лечение следует прекратить.

В период лечения препаратом возможно развитие реакций фоточувствительности. Для уменьшения риска развития фоточувствительности больным следует избегать УФ-облучения и посещения солярия.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не применять в период беременности или кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Применять наружно взрослым. Перед нанесением геля следует вымыть и высушить поверхность кожи. Полоску геля длиной примерно 3 см наносить на болезненные участки тела тонким слоем и слегка втирать, частота применения составляет 3-4 раза в сутки.

Длительность курса терапии определяется индивидуально, в зависимости от эффективности терапии, и составляет не более 4 недель.

### **Дети**

Не применять детям.

## **Передозировка**

При применении геля на большие участки кожи или при превышении рекомендованных доз возможны системные побочные эффекты, характерные для нимесулида и других нестероидных противовоспалительных средств: диспепсия, головная боль, головокружение, боль в эпигастральной области.

*Лечение.* Снижение дозы или прекращение применения препарата, симптоматическая терапия.

## **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* редко у чувствительных больных возникали анафилактические реакции, такие как отек Квинке, вазомоторный ринит, удушье, бронхоспазм.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* локальное раздражение кожи легкой и средней степени тяжести: эритема, сыпь, шелушение, зуд, аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

По 30 г в тубе, по 1 тубе в пачке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).