

для медичного застосування препарату

НІМІД[®]
(NIMID[®])**Склад лікарського засобу:***діюча речовина:* 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.

Непрозорий однорідний гель світло-жовтого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.

СП 289 (А), РІККО Індл. Ареа, Чопанкі, Бхіваді (Радж.), Індія.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТС М02А А26.

Німід[®] – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), селективний інгібітор циклооксигенази-2. За протизапальною активністю німесулід у еквімолярній концентрації у початковій стадії запалення пріврівнюється 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. При нашікрному нанесенні Німіду спостерігається поступова трансдермальна інфузія німесуліду у підшкірні тканини і синовіальну рідину суглоба. У системний кровотік препарат практично не потрапляє, чим пояснюється відсутність значимих системних ефектів.

Показання для застосування.

Місцеве лікування патологічних станів опорно-рухового апарату, що характеризуються болем, запаленням та скутістю рухів, таких як остеоартрит, періартрит, посттравматичний тендиніт, тендосиновіт, розтягнення м'язів, тяжкі фізичні навантаження на суглоби.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до німесуліду або до інших компонентів препарату.

Дерматити та інфекційні захворювання шкіри. Ушкодження епідермісу. Не застосовувати хворим, в яких ацетилсаліцилова кислота або інші препарати, які інгібують синтез простагландинів, спричиняють алергічні реакції, такі як риніт, кропив'янка або бронхоспазм.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Необхідний контроль лікаря при призначенні препарату пацієнтам літнього віку з порушеннями функції 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, 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.

Особливі застереження.**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Не застосовують.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату дітям не встановлена.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують зовнішньо дорослим. Перед нанесенням гелю слід вимити і висушити поверхню шкіри. Смужку гелю довжиною приблизно 3 см наносити на болічні 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.

Передозування.

При застосуванні гелю на великих ділянках шкіри чи при перевищенні рекомендованих доз можливі системні побічні ефекти, характерні для німесуліду та інших нестероїдних протизапальних засобів: диспепсія, головний біль, запаморочення, біль у епігастральній ділянці.

Лікування: зниження дози або припинення застосування препарату. Терапія симптоматична.**Побічні ефекти.****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.**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При нашікрному 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 призначають 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, амінохінолини) посилюють протизапальну дію Німіду.

Термін придатності. 2 роки.**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не заморозувати.

Упаковка.

По 30 г, по 100 г у тубі та у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.