

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 202__г.
№

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Найз® Плюс

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Гель, 1 %

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли другие. Прочие.

Код АТС M02AX10

Показания к применению

Гель применяется локально при терапии острых и хронических заболеваний опорно-двигательного аппарата, в частности, при боли и воспалении, в том числе – не суставных ревматических заболеваний и повреждений мягких тканей. Гель используется при небольшой боли в спине, тендините, тендовагините, растяжении связок и сухожилий.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к нимесулиду или любому другому компоненту препарата
- аллергические реакции (бронхоспазм, ринит, крапивница) на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные
- применение геля на открытые раны или при наличии локальной инфекции
- одновременное применение с другими лекарственными препаратами для наружного применения

- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 12 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Смотри раздел «Специальные предупреждения».

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами практически не наблюдается из-за крайне низкой концентрации активного вещества. Фармакокинетическое взаимодействие происходит на уровне связывания с белками плазмы: Найз® Плюс гель повышает концентрацию лекарственных средств, конкурирующих за связь с белками плазмы – дигоксин, фенитоин, препараты лития, диуретики, гипотензивные препараты, другие НПВС, антикоагулянты, циклоспорин, метотрексат, пероральные гипогликемические препараты.

Миелотоксичные лекарственные средства вызывают усиление гематоксичности.

Специальные предупреждения

При появлении местного раздражения применение геля должно быть прекращено и назначена симптоматическая терапия. На место нанесения не следует накладывать герметичную повязку.

Не наносить гель вокруг глаз, на слизистую поверхность, на другие открытые участки тела, на раневые поверхности, при дерматитах. Если гель попадает на такие места, его следует смыть обильным количеством воды. Препарат не предназначен для приема внутрь. После нанесения препарата следует помыть руки с мылом.

При появлении раздражения, покраснения или зуда в месте нанесения необходимо прекратить применение и сообщить своему лечащему врачу.

Не рекомендуется применять у детей в возрасте младше 12 лет.

Нежелательные эффекты можно уменьшить, используя минимальную эффективную дозу в течение как можно более короткого периода.

С осторожностью применять у пациентов с желудочно-кишечным кровотечением, язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или подозрением на язву желудка и двенадцатиперстной кишки, тяжелыми нарушениями функции почек или печени, серьезными нарушениями свертываемости крови или тяжелой / застойной сердечной недостаточностью.

Особое внимание требуется при лечении пациентов с известной гиперчувствительностью к другим НПВС. Невозможно исключить вероятность развития гиперчувствительности в ходе лечения.

Если Найз® Плюс гель используется с другими НПВС наружного применения, может возникнуть ощущение жжения и в частности фотодерматоз.

Для снижения риска фотосенсибилизации пациентам следует избегать воздействия прямых солнечных лучей.

При сохранении симптомов или ухудшения состояния следует обратиться за медицинской помощью.

Кожные реакции

Сообщалось о случаях фиксированной лекарственной сыпи (ФЛС) при применении нимесулида.

Нимесулид не следует повторно назначать пациентам с ФЛС, связанным с нимесулидом в анамнезе.

Пожилые пациенты

Найз® Плюс гель следует использовать с осторожностью у пациентов пожилого возраста.

Во время беременности или лактации

Безопасность и эффективность нимесулида у беременных и кормящих грудью женщин не установлены. Поэтому препарат не показан для применения у беременных и кормящих грудью женщин.

Клинических данных о применении Найз® Плюс гель во время беременности нет. Даже если системное воздействие ниже по сравнению с пероральным приемом, неизвестно, может ли системное воздействие Найз® Плюс гель достигаемое после местного применения, нанести вред эмбриону/плоду. В течение первого и второго триместра беременности Найз® Плюс гель не следует применять без явной необходимости. В случае применения дозу следует поддерживать как можно более низкой, а продолжительность лечения - как можно более короткой.

В течение третьего триместра беременности системное применение ингибиторов простагландинсинтетазы, включая Найз® Плюс гель может вызвать сердечно-легочную и почечную токсичность у плода. В конце беременности может возникнуть длительное кровотечение как у матери, так и у ребенка, что может привести к задержке родов. Поэтому Найз® Плюс гель противопоказан в течение последнего триместра беременности.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Местное применение препарата в форме геля не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и к управлению механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Найз Плюс гель (обычно 3 г, что соответствует полоске длиной 6–7 см) следует наносить тонким слоем на поражённый участок 2–3 раза в день и втирать до полного впитывания.

Дети

Рекомендованные дозировки и показания для применения у детей не установлены. Поэтому препарат не следует применять у детей.

Метод и путь введения

Только для наружного применения

Длительность лечения

Рекомендуемая продолжительность терапии составляет от 7 до 15 дней.

При необходимости более длительного применения следует проконсультироваться с врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: усиление побочных действий.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении вопросов необходимо обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

О побочных эффектах, вероятно связанных с местным лечением, не сообщалось. Большинство побочных эффектов составляют местные реакции в месте нанесения, например, умеренное или слабое местное раздражение, эритема, сыпь, шелушение, прурит. Отмечалось пачкание одежды.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко:

-прурит, эритема

Неизвестно:

– шелушение, прурит, сыпь, умеренное или небольшое местное раздражение

- фиксированная лекарственная сыпь

Местное:

– раздражения кожи, глаз и слизистых оболочек, местные кожные реакции (контактные дерматиты)

– кожные аллергические реакции в месте аппликации (образование пузырьков). Если возникают такие симптомы, следует немедленно прекратить использование геля. Не следует царапать обработанный гелем участок во избежание повреждений кожи.

При наружном применении нимесулида вероятность возникновения системных побочных эффектов ниже по сравнению с приемом внутрь. Тем не менее, когда нимесулид применяется в течение длительного периода времени и в высоких дозах, не следует игнорировать возникновение системных побочных эффектов.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 г содержит

активные вещества: нимесулид 10 мг, метилсалицилат 100 мг, ментол 50 мг, капсаицин 0,250 мг

вспомогательные вещества: диэтилфталат, диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, масло касторовое полиоксиловое гидрогенизированное (40), пропиленгликоль, натрия бензоат, динатрия эдетат, бутилированный гидрокситолуол, карбомер-980, трометамол, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Белый или почти белый гель без видимых посторонних частиц

Форма выпуска и упаковка

По 20 г, 50 г или 100 г геля препарата помещают в ламинированные алюминиевые тубы.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед

Formulation – Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt.Solan, H.P.-173205, Индия

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

E-mail: mail@drreddys.com

Держатель регистрационного удостоверения

Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед

8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad – 500034, Telangana, India/

Индия.

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

E-mail: mail@drreddys.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева 28В, офис 905

Телефон: +7 (727) 313 25 10, +7 701 757 19 56

e-mail: pharmacovigilance.kz@drreddys.com