

## **ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата**

**НАЙЗ®**

**Регистрационный номер: П N012824/02**

**Торговое название: Найз®**

**Международное непатентованное название: нимесулид**

**Химическое название: N-(4-нитро-2-феноксифенил) метансульфонанилид**

**Лекарственная форма: гель для наружного применения**

### **Состав:**

В 1 г геля содержится:

*активное вещество:* нимесулид 10 мг;

*вспомогательные вещества:* N-метил-2-пирролидон 250 мг, пропиленгликоль 100 мг, макрогол 315,5 мг, изопропанол 100 мг, вода очищенная 200 мг, карбомер-940 20 мг, бутилгидроксианизол 0,2 мг, тиомерсал 0,1 мг, калия дигидрофосфат 0,2 мг, ароматизатор (Нарцисс-938) 4 мг.

**Описание:** прозрачный гель светло-желтого или желтого цвета, свободный от посторонних частиц.

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

**Код АТХ: M01AX17**

### **Фармакологическое действие**

Найз® гель является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП) нового поколения из класса сульфонамидов. Оказывает местное обезболивающее и противовоспалительное действие.

Нимесулид - селективный конкурентный обратимый ингибитор циклооксигеназы II типа (эндопероксид-простагландин-Н<sub>2</sub> синтетазы). Снижает концентрацию короткоживущего простагландина Н<sub>2</sub>, субстрата для кинин-стимулированного синтеза простагландина Е<sub>2</sub>, в очаге воспаления и в восходящих путях проведения болевых импульсов в спинном мозге. Снижение концентрации простагландина Е<sub>2</sub> (медиатора воспаления и боли) уменьшает активацию простагландинных 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.

### **Фармакокинетика**

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**

Местное симптоматическое лечение воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательной системы (суставной синдром при обострении подагры, ревматоидный артрит, псориазический артрит, анкилозирующий спондилоартрит, остеоартроз, остеохондроз с корешковым синдромом, радикулит, воспалительное поражение связок, сухожилий, бурсит, ишиас, люмбаго).

Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения.

Посттравматическое воспаление мягких тканей и опорно-двигательного аппарата (повреждения и разрывы связок, ушибы).

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к нимесулиду и компонентам препарата; 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, указание в анамнезе на явления бронхоспазма, связанные с применением ацетилсалициловой кислоты или иного НПВП, беременность и период лактации, детский возраст до 7 лет.

### **С осторожностью**

Печеночная недостаточность; почечная недостаточность; выраженная сердечная недостаточность; артериальная гипертензия; сахарный диабет 2 типа; пожилой и детский возраст.

### **Способ применения и дозы**

Наружно. Перед нанесением геля вымыть и высушить поверхность кожи. Равномерным тонким слоем нанести столбик геля длиной примерно 3 см на область максимальной болезненности, не втирая, 3-4 раза в сутки.

Количество геля и частота его применения (не более 4 раз в сутки) может варьировать в зависимости от величины обрабатываемого участка и реакции пациента.

Не применять гель более 10 дней без консультации врача.

### **Побочное действие**

Местные реакции: зуд, 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 средствами**

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

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении Найз® 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**

Препарат рекомендуется наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны. Следует избегать попадания геля в глаза и другие слизистые оболочки. Не использовать гель под воздухо непроницаемыми повязками. После нанесения геля вымыть руки с мылом. Плотно закрывать тубу после использования геля.

### **Форма выпуска**

Гель для наружного применения 1%. По 20 г или 50 г в тубе из ламинированного алюминия, снабженной мембраной для контроля первого вскрытия. Туба упакована в картонную пачку с инструкцией по применению.

### **Срок годности**

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Список Б.

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Производитель**

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.

г. Хайдерабад, Андхра Прадеш, Индия.

**Адрес места производства**

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.

Участок № 41, Насигере Вилладж, Касаба Хобли, КИАДБ, Малур-563130, Карнатака, Индия.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство фирмы "Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.":

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д.20, стр.1