

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: Эмерон.

Международное непатентованное название: нимесулид.

Лекарственная форма: гель для наружного применения.

Состав: каждый грамм содержит:

Нимесулид 20 мг.

Вспомогательные вещества

q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AX17.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика:

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) из класса сульфонанилидов. Является селективным конкурентным ингибитором циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), тормозит синтез простагландинов в очаге воспаления. Угнетающее влияние на ЦОГ-1 менее выражено (реже вызывает побочные эффекты, связанные с угнетением синтеза простагландинов в здоровых тканях). Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и выраженное жаропонижающее действие.

Фармакокинетика:

Распределение в тканях в области нанесения геля - 70%, биодоступность - 30%. T_{Cmax} - 1,5-2,5 ч, C_{max} - 3,5-6,5 мг/л. Связь с белками плазмы - 95%, с эритроцитами - 2%, с липопротеинами - 1%, с кислотными альфа1-гликопротеидами - 1%. Изменение дозы не влияет на степень связывания. Доля свободной фракции в крови - 1%. Объем распределения - 0,19-0,35 л/кг.

Хорошо проникает в кислую среду очага воспаления (40%), синовиальную жидкость (43%). Легко проникает через гистогематические барьеры.

Показания к применению:

Местное симптоматическое лечение заболеваний опорно-двигательной системы (суставной синдром при обострении подагры, ревматоидный артрит, псориатический 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).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к нимесулиду;
- 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 12 лет.

С осторожностью – печеночная недостаточность; почечная недостаточность; выраженная сердечная недостаточность; артериальная гипертензия; сахарный диабет 2 типа; нарушения коагуляции, пожилой и детский возраст.

Способ применения и дозы:

Нанести тонкий слой геля на больное место 3-4 раза в день.

Продолжительность терапии 7-15 дней.

Побочное действие:

Частота побочных эффектов классифицируется в зависимости от частоты встречаемости случаев: часто - (1-10%), иногда (0,1-1%), редко (0,01-0,1%), очень редко (менее 0,01%), включая отдельные сообщения.

Аллергические реакции : редко - реакции гиперчувствительности; очень редко - анафилактикоидные реакции.

Со стороны центральной нервной системы: нечасто - головокружение; редко - ощущение страха, нервозность, кошмарные сновидения; очень редко - головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейс).

Со стороны кожных покровов: нечасто - зуд, сыпь, усиление потоотделения; редко: эритема, дерматит; очень редко: крапивница, ангионевротический отек, отечность лица, многоформная экссудативная эритема, в том числе синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - отеки; редко - дизурия, гематурия, задержка мочи, гиперкалиемия; очень редко - почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диарея, тошнота, рвота; нечасто - запор, метеоризм, гастрит; очень редко - боли в животе, стоматит, дегтеобразный стул, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки.

Со стороны печени и желчевыводящей системы: часто - повышение «печеночных» трансаминаз; очень редко - гепатит, молниеносный гепатит, желтуха, холестаз.

Со стороны органов кроветворения: редко - анемия, эозинофилия; очень редко - тромбоцитопения, панцитопения, пурпура, удлинение времени кровотечения.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка; очень редко - обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм.

Со стороны органов чувств: редко - нечеткость зрения.

Со стороны сердечно - сосудистой системы: нечасто - артериальная гипертензия; редко - тахикардия, геморрагии, «приливы».

Прочие: редко - общая слабость; очень редко - гипотермия.

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:

Действие медикаментов, уменьшающих свертываемость крови, усиливается при их одновременном применении с нимесулидом.

Нимесулид может снижать действие фуросемида. Нимесулид может увеличивать возможность наступления побочных действий при одновременном приеме метотрексата.

Уровень лития в плазме повышается при одновременном приеме препаратов лития и нимесулида.

Нимесулид может усиливать действие циклоспорина на почки.

Использование с глюкокортикостероидами, ингибиторами обратного захвата серотонина увеличивает риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Особые указания:

Нельзя применять на ранах и инфицированных участках кожи.

Следует избегать попадания геля в глаза или на слизистые оболочки глаза или другие слизистые оболочки (полости рта, носа, генитальной и анальной области). Не следует наносить гель под окклюзионную повязку.

Во время лечения следует избегать прямых солнечных лучей и загара в солярии.

Если симптомы сохраняются или состояние ухудшается, необходимо проконсультироваться с врачом.

Форма выпуска:

Гель для наружного применения 2% в тубе 50 г. Одна туба вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C и в местах недоступных для детей. Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.