

Листок-вкладыш – информация для потребителя
НИМЕСУБЕЛ,
гель для наружного применения 10 мг/г
Действующее вещество: нимесулид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат НИМЕСУБЕЛ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата НИМЕСУБЕЛ.
3. Применение препарата НИМЕСУБЕЛ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата НИМЕСУБЕЛ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат НИМЕСУБЕЛ
и для чего его применяют**

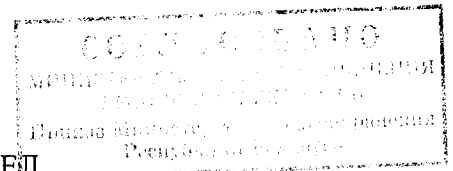
НИМЕСУБЕЛ, гель для наружного применения, – нестероидное противовоспалительное средство (НПВС). Оказывает местное обезболивающее и противовоспалительное действие. НИМЕСУБЕЛ показан для симптоматического облегчения боли, связанной с растяжением связок и острым травматическим тенденитом.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата НИМЕСУБЕЛ**

Не применяйте НИМЕСУБЕЛ, если:

- у Вас повышенная чувствительность к нимесулиду или любым другим компонентам препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас возникают аллергические реакции такие как ринит, крапивница или бронхоспазм после применения аспирина или других аспиринсодержащих лекарственных препаратов;
- у Вас дерматоз (комплекс заболеваний, которые провоцирует аллергическая реакция или инфекция. Сопровождаются высыпаниями на теле, зудом, покраснениями и жжением);
- у Вас имеются повреждения эпидермиса;
- у Вас имеется инфекция кожи в области применения;
- Вы одновременно используете другие лекарственные препараты местного применения;
- Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- у детей младше 12 лет.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из выше перечисленного, сообщите



лечащему врачу перед применением препарата НИМЕСУБЕЛ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата НИМЕСУБЕЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас повышен риск развития нежелательных реакций, связанных с приемом салицилатов;
- если у Вас эрозивно-язвенные поражения ЖКТ;
- если у Вас почечная (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или печеночная недостаточность тяжелой степени;
- если у Вас тяжелые нарушения свертываемости крови;
- если у Вас застойная/неконтролируемая сердечная недостаточность.

Гель НИМЕСУБЕЛ не рекомендуется наносить на поврежденные и инфицированные участки кожи, а также избегать попадания на области, пораженные кожными заболеваниями и открытые раны. Необходимо избегать попадания геля в глаза и на другие слизистые оболочки. Не применять под воздухопроницаемыми повязками. После нанесения геля вымыть руки с мылом. Не дотрагиваться до чувствительных участков кожи во время проведения процедуры и до очищения рук от остатков препарата. Плотно закрывать тубу после использования геля.

При возникновении реакций местного раздражения следует приостановить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

Степень проявления побочных эффектов можно снизить путем использования минимальной эффективной дозы в течение наименьшего периода времени.

Особую осторожность следует соблюдать при лечении пациентов с известной гиперчувствительностью к другим НПВС, из-за отсутствия исследований местного применения нимесулида в этой группе пациентов. Развитие повышенной чувствительности во время терапии не может быть исключено.

Препарат содержит натрия бензоат, который слабо раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки, а также пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Для снижения риска фотосенсибилизации следует остерегаться воздействия прямых солнечных лучей или ламп для загара.

При сохранении симптомов или ухудшении состояния обратитесь к врачу.

Другие препараты и препарат НИМЕСУБЕЛ

Не установлено, что местное применение нимесулида оказывает клинически значимого воздействия на метаболизм других препаратов. Не исключено фармакокинетическое взаимодействие с препаратами, конкурирующими за связь с белками плазмы крови.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с дигоксином, фенитоином, препаратами лития, диуретиками, циклоспорином, метотрексатом, другими НПВС, гипотензивными и противодиабетическими средствами.

При одновременном применении нескольких НПВС возможно покраснение кожи, шелушение, крапивница.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

НИМЕСУБЕЛ противопоказан во время беременности и в период лактации. Исследования, подтверждающие эффективность и безопасность применения в период беременности и лактации, не проводились. Данные о влиянии на развитие плода отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При местном применении нимесулид не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата НИМЕСУБЕЛ

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Препарат НИМЕСУБЕЛ предназначен только для наружного применения.

Режим дозирования и способ применения

Тщательно вымойте и высушите поверхность кожи перед нанесением. Равномерным тонким слоем нанесите столбик геля длиной примерно 3 см на участок максимальной болезненности и окружающую область, втирая легкими движениями, 2-3 раза в сутки. Не используйте под воздухопроницаемыми повязками.

Количество геля может варьировать в зависимости от величины обрабатываемого участка.

Обычно курс лечения длится 7-15 суток.

До и после процедуры вымойте руки с мылом.

Применение у детей

Данные по безопасности применения у детей ограничены.

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет.

Если Вы применили препарата НИМЕСУБЕЛ больше, чем следовало

Явлений передозировки при применении лекарственного препарата не описано. Не превышайте рекомендуемую частоту и длительность применения препарата.

Если Вы забыли применить препарат НИМЕСУБЕЛ:

Нанесите мазь при первой возможности, однако предварительно убедитесь, что Вы не превышаете частоту применения.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, НИМЕСУБЕЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В единичных случаях возможны аллергические реакции, местное раздражение, гиперемия, сыпь, зуд, крапивница, эритема, шелушение, транзиторное изменение цвета кожи (не требует отмены препарата).

Также возможны отек Квинке, бронхоспазм, удушье, вазомоторный ринит.

При возникновении вышеперечисленных нежелательных реакций прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата НИМЕСУБЕЛ

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

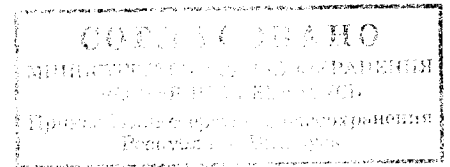
Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не используйте препарат по истечении срока годности.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что туба, в которой находится гель, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют



защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна туба 18 г содержит *действующее вещество*: нимесулид – 180 мг.

Вспомогательные вещества: карбомер интерполимер типа А, N-метилпирролидон, пропиленгликоль Е 1520, макрогол 400 Е 1521, изопропиловый спирт, натрия бензоат Е 211, калия дигидрофосфат Е 340, вода очищенная.

Внешний вид препарата НИМЕСУБЕЛ и содержимое упаковки

НИМЕСУБЕЛ, гель для наружного применения 10 мг/г, представляет собой прозрачный гель светло-желтого или желтого цвета.

По 18 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: