

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НАЙЗ®
(NISE)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 г гелю містить німесулід 10 мг, метилсаліцилату 100 мг, ментолу 50 мг, капсаїцину 0,25 мг;
допоміжні речовини: діетилфталат, діетиленгліколю моноетиловий ефір, олія рицинова поліетоксильована гідрогенізована, пропіленгліколь, натрію бензоат (Е 211), динатрію едетат, бутилгідрокситолуол (Е 321), карбомер, триметамол, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Білого або майже білого кольору гель без видимих сторонніх включень.

Назва і місцезнаходження виробника.

«Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд».

М/с Груп Фармасютікалс Лтд, No 41, Насіджере Вілідж, Касаба Хоблі, КІАДБ, Малур – 563130, Колар Діст., Індія.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовують місцево при суглобовому та м'язовому болю. Код АТХ М02А А.

Найз гель містить німесулід – селективний інгібітор циклооксигенази-2. Чинить знеболювальну та протизапальну дію у зв'язку з гальмуванням виділення циклооксигенази-2, що призводить до пригнічення синтезу простагландинів, які беруть участь у формуванні набряку та болю при запаленні. Німесулід пригнічує фактор активізації тромбоцитів, фактор некрозу пухлин альфа, вивільнення протеїназ та гістаміну.

Метилсаліцилат – похідний саліцилової кислоти – чинить місцевопідразнювальну та відволікаючу дію.

Ментол виявляє знеболювальний ефект, який супроводжується відчуттям холоду. Знеболювальний ефект ментолу пов'язаний з стимуляцією холодкових рецепторів, стабілізацією потоку іонів кальцію через канали нейрональних мембран.

Капсаїцин чинить місцеву подразнювальну дію, викликає локальне посилення кровотоку та гіперемію тканин у місці нанесення, сприяє виділенню ендогенних біологічних активних речовин.

При зовнішньому застосуванні Найз гелю він поступово всмоктується через шкіру у м'язи або синовіальну рідину та швидко настає рівноважний стан між шкірою, та м'язами або синовіальною рідиною.

При місцевій аплікації Найз гелю його системне всмоктування незначне, тому що рівні німесуліду у плазмі крові залишалися нижче межі чутливості за високоефективною рідинною хроматографією, і вже через 5 годин були виявлені дуже низькі концентрації (100 мкг/л) 4-гідрокси-німесуліду у плазмі крові.

Показання для застосування.

Для місцевого лікування остеоартриту (у тому числі ревматоїдного артрити), остеоартрозу, тендовагініту, бурситу, синовіту, люмбалії; посттравматичних запалень сухожилля, зв'язок, м'язів, суглобів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; дерматити та інфекційні захворювання шкіри, ушкодження епідермісу.

Найз гель протипоказаний хворим, у яких ацетилсаліцилова кислота та інші нестероїдні протизапальні засоби викликали симптоми бронхіальної астми, кропив'янки, бронхоспазму, риніту, набряку Квінке або алергічних висипань на шкірі.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат призначений тільки для зовнішнього застосування. Гель рекомендується наносити тільки на неушкоджені ділянки шкіри, слід уникати потрапляння на відкриті рани. Не застосовувати гель під повітронепроникні та тугі пов'язки. Слід уникати потрапляння гелю в очі та на слизові оболонки. Необхідно ретельно вимити руки перед та після застосування гелю. Щільно закривати тубу після застосування гелю.

При нанесенні на великі ділянки шкіри можливе виникнення побічних ефектів системної дії. Тому хворим літнього віку зі значними порушеннями функції нирок або печінки, хворим із застійною серцевою недостатністю, пацієнтам з гастро-дуоденальними кровотечами або тяжкими порушеннями згортання крові препарат слід застосовувати з обережністю та під контролем лікаря.

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 препарат пацієнтам з відомою гіперчутливістю до нестероїдних протизапальних лікарських засобів. У випадку розвитку реакцій гіперчутливості лікування слід припинити та звернутися до лікаря.

У період лікування препаратом можливий розвиток реакцій фоточутливості. Для зменшення ризику 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. Не застосовують.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим гель (стовпчик гелю довжиною приблизно 3 см) наносити на уражену ділянку тіла тонким шаром 3-4 рази на добу, злегка втираючи. Перед нанесенням гелю поверхню шкіри слід ретельно вимити та просушити. Терапію препаратом можна змінювати залежно від місця ураження та реакції пацієнта на лікування. Тривалість курсу лікування визначається індивідуально лікарем залежно від ефективності терапії.

Передозування.

Випадки передозування препарату не описані.

Побічні ефекти.

Можуть спостерігатися свербіж, еритема, висипання, почервоніння, лущення, опік шкіри у місці аплікації препарату, реакції фоточутливості. Також повідомлялося про слабо виражену зміну кольору шкіри, алергічні реакції. У поодиноких випадках у чутливих хворих траплялися анафілактичні реакції, такі як набряк Квінке, вазомоторний риніт, задишка, бронхоспазм.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не слід застосовувати разом з іншими лікарськими засобами для місцевого застосування. Не рекомендується застосовувати гель одночасно з іншими нестероїдними протизапальними засобами. Глюкокортикостероїди та антиревматичні засоби (препарати золота, амінохінолини) посилюють дію препарату.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище

25 °С. Не заморозувати.

Упаковка.

Гель по 20 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.