

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
22.11.2010 № 1016
Регистрационное удостоверение
№ UA/3980/01/101

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
22.12.13 № 157
UA/3980/01/01

Заявитель, страна: ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина
Производитель, страна: ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина

ИЗМЕНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Ремисид.

Гель для наружного применения.
По 30 г в тубе, по 1 тубе в пачке.

Предыдущая редакция	Новая редакция
Раздел «Название и местонахождение производителя»	Раздел «Название и местонахождение производителя»
ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».	ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Генеральный директор
ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»



Г. В. Загорий

31.10.19

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
22.11.10. № 1016
Регистрационное удостоверение
№ иA/3980/01/01

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
РЕМИСИД
(REMISID)**

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: nimesulide;
1 г геля содержит нимесулида 10 мг;

вспомогательные вещества: диметилсульфоксид, пропиленгликоль, левоментол, макрогол 400, карбомер 980, трометамол, вода очищенная.

Лекарственная форма. Гель для наружного применения.

Гель желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета, почти прозрачный, со слабым специфическим запахом. По внешнему виду должен быть однородным.

Название и местонахождение производителя. ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница». Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Фармакотерапевтическая группа.

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.
Код ATC M01A XI7.

Ремисид – нестероидное противовоспалительное средство, селективный ингибитор циклооксигеназы-2. По противовоспалительной активности нимесулид в эквимолярной концентрации в начальной стадии воспаления сопоставим с индометацином и пиroxикамом. Ингибируя синтез простагландинов в области воспаления, нимесулид практически не влияет на синтез регуляторных простагландинов в стенке желудка и почках. Подавляет активность фактора активации тромбоцитов, а-фактора некроза опухолей, протеиназ, гистамина и образование свободных кислородных радикалов. При наружном применении вызывает уменьшение или исчезновение боли в области нанесения, в том числе боли в суставах, в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и отечность суставов, способствует увеличению объема движений.

При накожном нанесении Ремисида наблюдается постепенная трансдермальная инфузия нимесулида в подкожные ткани и синовиальную жидкость сустава. В системный кровоток препарат практически не попадает, чем объясняется отсутствие значимых системных эффектов.

Показания для применения.

Местное лечение патологических состояний опорно-двигательного аппарата, характеризующихся болью, воспалением и скованностью движений, таких как остеоартрит, периартрит, посттравматический тендinit, тендосиновиты, растяжения мышц, тяжелые физические нагрузки на суставы.

ОРИГИНАЛ

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к нимесулиду и к другим компонентам препарата. Дерматиты и инфекционные заболевания кожи. Повреждения эпидермиса. Не применять больным, у которых ацетилсалициловая кислота или другие препараты, ингибирующие синтез простагландинов, вызывают аллергические реакции (ринит, крапивница или бронхоспазм). Беременность и период кормления грудью. Детский возраст.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Необходим контроль врача при назначении препарата пациентам пожилого возраста с нарушениями функции почек, печени, с застойной сердечной недостаточностью. Пациентам с гастроудоденальными кровотечениями, язвами в стадии обострения или тяжелыми нарушениями свертывания крови препарат следует применять под контролем врача.

Не следует одновременно применять вместе с другими лекарственными средствами для местного применения.

Гель рекомендуется наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны. Следует избегать попадания геля в глаза и на слизистые оболочки. Не применять гель под воздухонепроницаемыми повязками. Для снижения риска развития побочных реакций необходимо применять минимальную эффективную дозу с наименьшей продолжительностью курса лечения. Если состояние больного не улучшается, ему следует обязательно обратиться к врачу. Не следует применять пациентам с известной гиперчувствительностью к НПВП. В случае развития реакций гиперчувствительности лечение следует прекратить. В период лечения препаратом возможно развитие реакций фоточувствительности. Для уменьшения риска развития фоточувствительности больным следует избегать УФ-облучения и посещение солярия.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью. Противопоказано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Не влияет.

Дети. Безопасность и эффективность применения препарата детям не установлена.

Способ применения и дозы.

Применяют наружно взрослым. Перед нанесением геля следует вымыть и высушить поверхность кожи. Полоску геля длиной примерно 3 см наносить на болезненные участки тела тонким слоем и слегка втирать, частота применения составляет 3-4 раза в сутки.

Длительность курса терапии определяется индивидуально в зависимости от эффективности терапии и составляет не более 4 недель.

Передозировка.

При применении геля на больших участках кожи или при превышении рекомендованных доз возможны системные побочные эффекты, характерные для нимесулида и других нестероидных противовоспалительных средств: диспепсия, головная боль, головокружение, боль в эпигастральной области.

Лечение. Снижение дозы или прекращение применения препарата, симптоматическая терапия.

Побочные эффекты.

Локальное раздражение кожи слабой и средней степени тяжести: эритема, сыпь, шелушение, зуд, аллергические реакции. В редких случаях у чувствительных больных случались анафилактические реакции, такие как отек Квинке, вазомоторный ринит, удушье, бронхоспазм.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При накожном применении препарата не установлено его взаимодействие с другими лекарственными средствами. Однако необходимо учитывать, что при возможном поступлении в системный кровоток нимесулид может усиливать эффективность и токсичность многих лекарственных средств в результате вытеснения из мест связывания с белками плазмы и, таким образом, повышения их свободной фракции в крови. Исходя из этого, с осторожностью препарат назначают одновременно с антикоагулянтами, дигоксином, фенитоином, препаратами лития, диуретиками, антигипертензивными препаратами, другими нестероидными противовоспалительными средствами, циклоспорином, метотрексатом, пероральными гипогликемическими средствами.

При одновременном местном применении нескольких НПВП возможно развитие локального раздражения в виде крапивницы, покраснения кожи, шелушения. Глюкокортикоиды и антиревматические средства (препараты золота, аминохинолоны) усиливают противовоспалительное действие Ремисида.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C.

Упаковка. По 30 г в тубе, по 1 тубе в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу