

**Листок-вкладыш: информация для потребителя**  
**Найсулид®**, гель для наружного применения 10 мг/г  
нимесулид

**Перед началом применения лекарственного средства полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда применяйте лекарственное средство в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к 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 представляет собой лекарственное средство Найсулид® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Найсулид®
3. Как применять лекарственное средство Найсулид®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного средства Найсулид®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что представляет собой лекарственное средство Найсулид® и для чего его применяют**

Гель Найсулид® содержит нимесулид. Нимесулид – нестероидное противовоспалительное средство для местного применения. Нимесулид является ингибитором циклооксигеназы, фермента, ответственного за синтез простагландинов, участвующих в развитии и поддержании воспаления.

После нанесения гель проникает в кожу и подкожные ткани, уменьшая воспаление и связанные с ним боль и отек.

**Гель Найсулид® показан для** местного симптоматического облегчения боли, связанной с растяжением связок и острым травматическим тендинитом.

**Гель Найсулид® применяется у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше.**

Если при применении лекарственного средства в течение 7 дней симптомы заболевания не проходят либо усугубляются, следует обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Найсулид®**

**Не применяйте лекарственное средство Найсулид®:**

- если у Вас имеется повышенная чувствительность (аллергия) к нимесулиду и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется повышенная чувствительность (аллергия) к другим нестероидным противовоспалительным средствам (средства для лечения боли, лихорадки и воспаления, например, ацетилсалициловая кислота, индометацин, диклофенак), в том числе выпускаемым в формах для внутреннего применения (например, в виде таблеток). Аллергическая реакция к данным лекарственным средствам может проявляться приступами астмы (свистящее дыхание или одышка), крапивницей (зудящие кожные высыпания в виде волдырей), отеком лица или языка, острым ринитом (выделения из носа или заложенность носа);
- если у Вас имеется склонность к возникновению приступов астмы, крапивницы или острого ринита при применении ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств;
- на поврежденную кожу;
- при наличии любых заболеваний кожи, в том числе инфекционных.

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

09-10-2020

от «...» 20... г. № 1050

- при одновременном использовании с другими лекарственными средствами для местного применения;
- при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- во время беременности и в период грудного вскармливания;
- в детском возрасте младше 12 лет.

**Особые указания и меры предосторожности при применении**

Лекарственное средство применяется только наружно и только на неповрежденные участки кожи. Не применяйте гель Найсулид® при наличии порезов, царапин, высыпаний и других повреждений кожи.

Остерегайтесь попадания геля в глаза, на область вокруг глаз, в полость рта и на другие слизистые оболочки. Если это произошло, тщательно промойте чистой водой. Если у Вас сохраняется чувство дискомфорта, Вам следует немедленно обратиться к врачу.

После нанесения геля Найсулид® следует вымыть руки, за исключением случаев, когда руки являются областью лечения.

Не наносите гель Найсулид® под воздухо непроницаемые повязки или пластыри.

Если после нанесения лекарственного средства возникают кожные высыпания или раздражение, применение препарата необходимо прекратить.

Соблюдайте осторожность при приеме солнечных ванн и использовании других источников ультрафиолетового (УФ) излучения (например, солярий), так как во время применения геля Найсулид® может повыситься чувствительность кожи к УФ-лучам. Во избежание развития фотосенсибилизации рекомендуется прикрывать одеждой те области, на которые наносится лекарственное средство, на протяжении лечения.

Избегайте нанесения лекарственного средства на обширные участки кожи и применения в течение длительного времени, если это не рекомендовано Вам лечащим врачом.

При отсутствии улучшения в течение 15 дней применения, при появлении нежелательных реакций или усугублении состояния Вам необходимо проконсультироваться с врачом.

**Перед тем, как применять Найсулид®, сообщите лечащему врачу, если:**

- у Вас когда-либо возникали признаки аллергии, такие как зуд и сыпь на коже, при применении лекарственных средств;
- у Вас в настоящее время или в прошлом были заболевания почек;
- у Вас в настоящее время или в прошлом были язвенные заболевания желудка, двенадцатиперстной кишки и других отделов желудочно-кишечного тракта;
- у Вас имеются заболевания печени, нарушения свертываемости крови, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, аллергический ринит;
- Вы беременны или кормите грудью;
- Вы испытываете трудности с наступлением беременности или проходите обследование по поводу бесплодия (нимесулид, входящий в состав лекарственного средства, может затруднять наступление беременности).

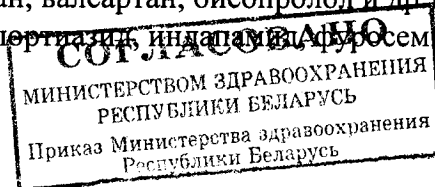
**Применение геля Найсулид® совместно с другими лекарственными средствами**

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, какие лекарственные средства Вы применяете или недавно применяли, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача.

Не наносите гель Найсулид® на кожу одновременно с другими лекарственными средствами.

**Перед тем, как применять Найсулид®, проконсультируйтесь с врачом, если Вы принимаете следующие препараты:**

- ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные средства (например, диклофенак, ибупрофен и др.);
- антикоагулянты и тромболитические препараты (средства для разжижения крови);
- антигипертензивные средства (средства для лечения повышенного артериального давления, такие как эналаприл, лизиноприл, лозартан, валсартан, бисопролол и др.);
- диуретики (мочегонные средства, такие как гидрохлортиазид, индапамид, фуросемид);



- дигоксин, фенитоин, препараты лития, циклоспорин, метотрексат;
- пероральные гипогликемические средства (средства для снижения уровня глюкозы в крови, такие как глибенкламид, гликлазид, метформин).

***Применение лекарственного средства Найсулид® при беременности и во время кормления грудью***

При беременности, вероятной беременности или планируемой беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственное средство Найсулид®.

**Не применяйте гель Найсулид® во время беременности и в период грудного вскармливания.**

В случае, если врач назначил Вам гель Найсулид® в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

***Управление транспортными средствами и работа с механизмами***

При местном применении гель Найсулид® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами.

***Вспомогательные вещества***

Гель Найсулид® содержит 415 мг пропиленгликоля в 1 г лекарственного средства. Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

Гель Найсулид® содержит диметилсульфоксид. Диметилсульфоксид может вызвать раздражение кожи.

**3. Как применять лекарственное средство Найсулид®**

***Всегда применяйте данное лекарственное средство в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.***

Гель Найсулид® применяется только наружно и только на неповрежденной коже. Не допускается проглатывание лекарственного средства. Не допускается нанесение лекарственного средства на поврежденную кожу, на область вокруг глаз и на слизистые оболочки. Перед нанесением геля следует вымыть и высушить поверхность кожи.

Небольшое количество геля (но не более 6 г геля на одно применение) наносят равномерным тонким слоем на болезненную область, слегка втирая, 2-3 раза в сутки, соблюдая интервал не менее 4 часов между каждым применением. Не следует втирать гель интенсивно или использовать повязки.

После применения геля Найсулид® необходимо вымыть руки, если они не являются объектом лечения.

***Продолжительность применения***

Курс лечения определяет лечащий врач индивидуально в зависимости от эффективности терапии и переносимости лекарственного средства. Продолжительность лечения не должна превышать 15 дней.

Если при применении лекарственного средства в течение 15 дней симптомы заболевания не проходят либо усугубляются, следует обратиться к врачу.

***Если Вы применили больше лекарственного средства, чем следует***

Если Вы нанесли больше геля Найсулид®, чем следует, удалите избыток салфеткой.

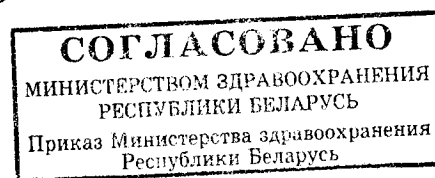
При применении геля на больших участках кожи или при превышении рекомендованных доз возможны системные (общие) нежелательные реакции, характерные для нимесулида и других нестероидных противовоспалительных средств: диспепсия (нарушения пищеварения), головная боль, головокружение, боли в верхней части живота.

При возникновении подобных симптомов следует обратиться к врачу.

***При проглатывании лекарственного средства***

Если Вы или Ваш ребенок случайно проглотили гель Найсулид®, немедленно обратитесь к врачу.

***Если Вы забыли применить лекарственное средство***



Если Вы забыли нанести гель Найсулид<sup>®</sup>, сделайте это, как только вспомните, и далее применяйте лекарственное средство как обычно. Не следует применять двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно другим лекарственным средствам, Найсулид<sup>®</sup> может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

*редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):*

- отек Квинке (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить);
- вазомоторный ринит (может проявляться обильными выделениями из носа или заложенностью носа);
- удушье;
- бронхоспазм (возможные проявления: свистящий, затрудненный выдох, одышка, нарастающая дыхательная недостаточность).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

*частота неизвестна:* эритема (покраснение кожи), местное раздражение, сыпь, зуд, шелушение, изменение цвета кожи, гиперемия кожи (покраснение и повышение температуры кожи).

Нежелательные реакции могут быть уменьшены при использовании минимальной дозы лекарственного средства в течение наиболее короткого периода времени.

Системные нежелательные реакции нестероидных противовоспалительных средств зависят от применяемого количества лекарственного средства, площади обрабатываемой поверхности, целостности кожи, продолжительности лечения, использования окклюзионной (воздухонепроницаемой) повязки.

Сообщение о нежелательных реакциях

*Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе б, либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.*

#### **5. Хранение лекарственного средства Найсулид<sup>®</sup>**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не используйте лекарственное средство после истечения его срока годности, указанного на упаковке.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

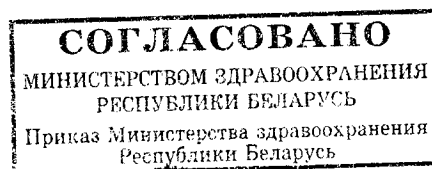
**Состав**

*Действующие вещества:* нимесулид.

1 г лекарственного средства содержит 10 мг нимесулида.

*Вспомогательные вещества:* этиловый спирт 96%, карбомер, макрогол 400, пропиленгликоль, диметилсульфоксид.

**Внешний вид лекарственного средства Найсулид<sup>®</sup> и содержимое упаковки**



Однородный прозрачный или почти прозрачный гель желтого цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха.

По 20 г, 30 г и 50 г в тубах из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств или по 30 г и 50 г в тубах из комбинированного материала с бушонами для упаковывания лекарственных средств.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем для потребителей помещают в пачку из картона.

***Условия отпуска из аптек***

Без рецепта врача.

***Производитель***

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88. E-mail: ft@ft.by.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь