

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

Саудалық атауы

Эмерон

Халықаралық патенттелмеген атауы

Нимесулид

Дәрілік түрі, дозасы

Гель 50 г, 2%.

Фармакотерапиялық тобы

Сүйек-бұлшық ет жүйесі. Буын және бұлшықет ауыруы кезінде жергілікті қолдануға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған қабынуға қарсы стероидты емес препараттар. Нимесулид
АТХ коды M02AA26

Қолданылуы

байламдардың созылуымен және жедел жарақаттық теңдінитпен байланысты ауырсыну синдромы

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- нимесулидке немесе препараттың кез келген басқа компонентіне аса жоғары сезімталдық
- ацетилсалицил қышқылына немесе басқа да қабынуға қарсы стероидты емес препараттарға (анамнөзінде) аллергиялық реакциялар (бронх түйілуі, ринит, есекем)
- гелді ашық жараларға немесе жергілікті инфекция болған жағдайда қолдану
- сыртқа қолдануға арналған басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде қолдану
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер
- жүктілік және лактация кезеңі.

Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары

Гельді қарқынды ысқылауға немесе оны окклюзиялық таңғыштардың астына жағуға болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Жергілікті қолдануға арналған 3% нимесулид гелінің басқа дәрілік заттармен дәрілік өзара әрекеттесуі белгісіз және гелді сыртқа қолданғанда олар күтілмейді.

Арнайы ескертулер

Эмерон гелін ашық жараларға немесе тұтастығы бұзылған теріге қолдануға болмайды. Препараттың көзге, ауыз қуысының, мұрынның шырышты қабатына, гениталий және анустық аумаққа (егер кездейсоқ жанасу болса, дереу сумен жуу керек) түсуінен аулақ болу керек. Препаратты ішке қолдануға болмайды. Гельді жаққаннан кейін қолыңызды жуу керек. Гельді жаққаннан кейін окклюзиялық таңғыш салуға болмайды. Жағымсыз реакциялардың қаупі қысқа мерзім ішінде ең аздааны қолдану арқылы төмендетілуі мүмкін. Препаратты асқазан-ішектен қан кету, белсенді немесе күдікті ойық жара ауыруы, бауыр және бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр түрі, қан ұюынсыз ауыр бұзылуы немесе ауыр бақыланбайтын жүрек жеткіліксіздігі кезінде сақтықпен қолдану керек. Құрамында ҚҚСП бар сыртқа қолдануға арналған препараттарды қолданған кезде ашыту және ерекше жағдайларда фотодерматит пайда болуы мүмкін, сондықтан Эмерон гелін қолданған кезде сақ болу қажет. Фотосезімталдық реакцияларын болдырмау үшін препаратты қолдану кезеңінде тікелей күн сәулесінен және солярийге барудан аулақ болу керек. Оң динамика болмаған жағдайда немесе жағдайы нашарлаған кезде емдеуді тоқтатып, дәрігерге қаралу қажет. Басқа ҚҚСП-ға сезімталдығы жоғары пациенттерге Эмерон гелін қолдануға болмайды.

Гель құрамында аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін (баяу типті болуы мүмкін) метилпарагидроксibenзоат, пропилапарагидроксibenзоат және терінің тітіркенуін тудыруы мүмкін пропиленгликоль бар.

Педиатрияда қолдану

18 жасқа дейінгі балаларда препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдерде немесе емшек сүтімен емізу кезінде Эмерон гелін жергілікті қолдану туралы деректер жоқ, сондықтан қажет болған жағдайларды қоспағанда, Эмерон гелін жүктілік кезінде немесе бала емізу кезінде қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіпсіздігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері Эмерон гелінің көлік жүргізу және қозғалмалы механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері туралы зерттеулер жүргізілген жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Гельді ауыратын жерге жұқа қабатпен жағып, толық сіңгенге дейін аздап уқалау керек, қолдану жиілігі күніне 2-3 рет. Қысатын киім кию ұсынылмайды. Процедураға дейін және кейін қолыңызды жуыңыз.

Енгізу әдісі мен жолы

Препарат тек сыртқа қолдануға арналған

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы 7-15 күн.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Препарат сыртқа қолдануға арналған болғандықтан, оны дұрыс қолданған кезде жүйелік сіңу ықтималдығы және салдарынан артық дозалану өте аз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға хабарласу бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу ұсынылады

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Тері мен тері асты қабаттарының зақымдануы:

Жүзі

- қышыну, эритема.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 г гелдің құрамында

белсенді зат - микроналған нимесулид 2,00 г,

қосымша заттар: диэтилглицероль моноэтил эфирі, пропиленгликоль, метилпарагидроксibenзоат, пропилапарагидроксibenзоат, эдет қышқылы, ПЭГ-8 каприлді және капронды глицидидтер, карбомер, глицерол, сұйық парафин, ПЭГ/ППГ-18/6 диметикон, триэтанолламин, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, ісінінің, дәмінің сипаттамасы

Сүт түстес ақ-сарғыш гомогенді гель

Шығарылу түрі және қаптамасы

Бұрандалы пластик қақпағы бар алюминий сықпаға 50 г препараттан салынған.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Бұзылу қауіпке болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

REPLEK PHARM Ltd. Skopje,
Козле көш., 188, 1000 Скопье,
Солтүстік Македония Республикасы
телефоны: +389 2 3081343
электронды пошта: info@replek.com.mk

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

VEGAPHARM LLP, Блок 18, Норман Роуд 53, Гринвич Орталық
Бизнес Парк, Лондон, SE10 9QF, Ұлыбритания,
Tel: +44-203-598-2050, Email: info@vegapharm.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Серпес Medical» (Цейфей Медикал) ЖШС:
050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ.,
Әл-Фараби даңғылы, 7 үй, «Нұрлы Тау» ТҚ, блок 5А, 247 кеңсе,
телефон: +7 (727) 978 69 71, +7 777 175 00 99 (таулік бойы),
электрондық пошта: drugsafety@evolet.co.uk