

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Эмерон

Международное непатентованное название

Нимесулид

Лекарственная форма, дозировка

Гель 50 г, 2%.

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Противовоспалительные препараты, нестероидные, для местного применения. Нимесулид
Код АТХ M02AA26

Показания к применению

- болевой синдром, связанный с растяжением связок и острым травматическим тендинитом.

Перечень сведений, необходимых до начала применения Противопоказания

- гиперчувствительность к нимесулиду или любому другому компоненту препарата аллергические реакции (бронхоспазм, ринит, крапивница) на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные
- противовоспалительные препараты (в анамнезе)
- применение геля на открытые раны или при наличии локальной инфекции
- одновременное применение с другими лекарственными препаратами для наружного применения
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации.

Необходимые меры предосторожности при применении

Не следует втирать гель интенсивно или наносить его под окклюзионные повязки.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Неизвестны лекарственные взаимодействия геля нимесулида 3% для местного применения с другими лекарственными средствами и при наружном применении геля они не ожидаются.

Специальные предупреждения

Эмерон - гель нельзя наносить на открытые раны или кожные покровы с нарушенной целостностью. Следует избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки полости рта, носа, гениталий и анальной области (в случае случайного контакта, следует немедленно промыть их водой). Не следует применять препарат внутрь. После нанесения геля, руки необходимо вымыть. После нанесения геля не следует накладывать окклюзионную повязку. Риск побочных реакций может быть снижен нанесением минимальной дозы в течение короткого периода времени. С осторожностью следует применять препарат при желудочно-кишечном кровотечении, активной или подозреваемой язвенной болезни, тяжелой форме печеночной и почечной недостаточности, тяжелых нарушениях свертываемости крови или при тяжелой/неконтролируемой сердечной недостаточности. При применении препаратов для наружного применения, содержащих НПВП, возможно появление жжения и в исключительных случаях фотодерматита, поэтому при применении Эмерон геля необходимо соблюдать осторожность. Во избежание реакций фоточувствительности, в период применения препарата следует избегать прямых солнечных лучей и посещения солярия. В случае отсутствия положительной динамики или при ухудшении состояния, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Не следует применять Эмерон гель пациентам с повышенной чувствительностью к другим НПВП.

Гель содержит консерванты метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа) и пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность препарата у детей до 18 лет не установлена.

Во время беременности или лактации

Не имеется данных по местному применению геля Эмерон у беременных женщин или в период грудного вскармливания, поэтому не следует применять гель Эмерон во время беременности или в период кормления грудью, за исключением случаев, когда это явно необходимо.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не проводились исследования о влиянии геля Эмерон на способность управлять автомобилем и работать с движущимися механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Необходимо нанести гель на больное место тонким слоем и слегка помассировать до полной абсорбции, частота применения 2-3 раза в день. Не рекомендуется носить сдавливающую одежду. До и после процедуры следует вымыть руки.

Метод и путь введения

Препарат предназначен только для наружного применения

Длительность лечения

Продолжительность лечения 7-15 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Так как препарат предназначен для наружного применения, при правильном его применении, вероятность системной абсорбции и, как следствие, передозировки очень мала.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто

- зуд, эритема.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г геля содержат

активное вещество - нимесулид микронизированный 2,00 г, вспомогательные вещества: моноэтиловый эфир диэтиленгликоля, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, кислота эдтовая, ПЭГ-8 каприловый и капроновый глицидрил, карбомер, глицерол, парафин жидкий, ПЭГ/ППГ-18/6 диметикон, тризаноламин, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Молочный бело-желтоватый однородный гель

Форма выпуска и упаковки

По 50 г препарата в алюминиевую тубу с завинчивающейся пластиковой крышью.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

REPLEK FARM Ltd. Skopje,
ул. Козле 188, 1000 Скопье, Республика Северная Македония
телефон: +389 2 3081343
электронная почта: info@replek.com.mk

Держатель регистрационного удостоверения

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

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Cepheus Medical» (Цефей Медикал):
050045, Республика Казахстан, Алматы,
Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау»,
блок 5А, офис 247,
телефон: +7 (727) 978 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: drugsafety@evolet.co.uk