

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от «31» октября 2016 г.
№004674

Торговое название

Эмерон

Международное непатентованное название

Нимесулид

Лекарственная форма

Гель 2%, 50 г

Состав

100 г геля содержит
активное вещество - нимесулид микронизированный 2,00 г,
вспомогательные вещества: моноэтиловый эфир диглицерола, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, пропиленпарагидроксибензоат, кислота эдетовая, ПЭГ-8 каприловый и капроновый глицириды, карбомер, глицерол, парафин жидкий, ПЭГ/ППГ-20/6 диметикон, триэтанолламин, вода очищенная

Описание

Молочный бело-желтоватый гомогенный гель

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для местного лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата. Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения.
Код АТХ M02AA

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При нанесении нимесулида геля на кожу, уровни концентрации препарата в плазме крови очень низкие, по сравнению с концентрациями, достигаемыми при приеме препарата перорально. После однократного применения 200 мг нимесулида, в форме геля, зарегистрированный наивысший уровень концентрации в плазме крови составляет 9.77 нг/мл спустя 24 часа. В установившемся состоянии (8 дней) пиковая концентрация в плазме повышается (37.25 ± 13.25 нг/мл), но в любом случае в 100 раз ниже концентраций, достигаемых в результате повторного приема оральных доз.

Фармакодинамика

Эмерон гель является нестероидным, противовоспалительным препаратом (НПВП) для наружного применения. Оказывает противовоспалительное, обезболивающее и умеренное жаропонижающее действие. Механизм действия: угнетая циклооксигеназу, воздействует на метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшая количество простагландинов в очаге воспаления, участвующих в формировании отека и боли при воспалении.

Показания к применению

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

Способ применения и дозы

Взрослые

Препарат предназначен только для наружного применения. Необходимо нанести гель на больное место тонким слоем и слегка помассировать до полной абсорбции, частота применения 2-3 раза в день. Продолжительность лечения 7-15 дней. Не следует втирать гель интенсивно или наносить его под окклюзионную повязку. Не рекомендуется носить сдавливающую одежду. До и после процедуры следует вымыть руки. Безопасность и эффективность препарата у детей до 18 лет не установлена.

Побочные действия

- раздражение кожи, зрительма, кожная сыпь, шелушение, зуд на месте нанесения геля, транзиторное изменение цвета кожи.
- При нанесении на большие участки кожи, возможно:
 - изжога, тошнота, рвота, диарея, гастралгия, изъязвление слизистой желудочно-кишечного тракта
 - отечный синдром
 - тромбоцитопения, лейкопения, анемия, удлинение времени кровотечения.
 - повышение активности печеночных трансамина, гепатит
 - гематурия
 - кожная сыпь, ангионевротический отек, анафилактический шок
 - нарушение дыхания (у пациентов с бронхиальной астмой)
- При появлении каких-либо побочных реакций следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

Противопоказания

- известная повышенная чувствительность к компонентам 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

Лекарственные взаимодействия

Значимых взаимодействий с другими лекарственными препаратами при наружном применении Эмерона геля не отмечалось.

Способе указания

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 необходимо вымыть руки. После нанесения геля не следует накладывать окклюзионную повязку. Риск побочных реакций может быть снижен нанесением минимальной дозы в течение короткого периода времени. Препарат следует назначать с осторожностью больным с желудочно-кишечным кровотечением, активной или подозреваемой язвенной болезнью, тяжелой формой печеночной и почечной недостаточности, тяжелыми нарушениями свертывания крови или у пациентов с тяжелой/неконтролируемой сердечной недостаточностью. 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 ухудшения состояния, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

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

Гель содержит консерванты метилпарагидроксибензоат, пропиленпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа) и пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи. Безопасность и эффективность препарата у детей до 18 лет не установлена.

Беременность и период лактации

Опыт применения препарата в период беременности и грудного вскармливания отсутствует.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Не изучено.

Передозировка

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

Форма выпуска и упаковка

По 50 г препарата в алюминевую тубу с завинчивающейся пластиковой крышкой.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не использовать после истечения срока годности

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Наименование и страна организации-производителя

REPLEK FARM Ltd, Skopje, Скопье, Республика Македония

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

VEGAPHARM LLP., Лондон, Великобритания

Наименование и страна организации-упаковщика

REPLEK FARM Ltd, Skopje, Скопье, Республика Македония

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии от потребителей по качеству продукта (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «Cepheus Medical» (Цефэй Медикал):
050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98,
БЦ «OLD SQUARE», офис 807, телефон: +7 (727) 300 69 71
эл. почта: cepheusmedical@gmail.com

ДӘРІЛІК ЗАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
өлеуметтік даму министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2016 жылғы «31» қазан
№004674 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Саудалық атауы

Эмерон

Халықаралық патенттелмеген атауы

Нимесулид

Дәрілік түрі

Гель 2%, 50 г

Құрамы

100 г гель құрамында
белсенді зат - микродалған нимесулид 2,00 г,
қосымша заттар: диэтиленгликоль моноэтил эфирі, пропилен-
гликоль, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат,
аэдет қышқылы, ПЭГ-8 каприлді және капронды глициридтер,
карбомер, глицерол, сұйық парафин, ПЭГ/ППГ-20/6 диметикон,
триэтанолламин, тазартылған су

Сипаттамасы

Сүт тәріздес ақшыл-сары гомогенді гель

Фармакотерапиялық тобы

Тірек-қимыл аппараты ауруларын жергілікті емдеуге арналған
препараттар. Жергілікті қолдануға арналған қабынуға қарсы
стероидты емес препараттар.
АТХ коды M02AA

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Нимесулид гелін теріге жаққанда, препаратты пероральді
қабылдағанда қол жетімді концентрациясымен салыстырғанда
препараттың қан плазмасындағы концентрация деңгейі өте төмен.
200 мг нимесулидті гель түрінде бір рет қолданғаннан кейін, 24
сағаттан соң қан плазмасындағы концентрациясының ең жоғары
тіркелген деңгейі 9.77 нг/мл құрайды. Тұрақталған жағдайда (8
күн) плазмадағы шындық концентрациясы жоғарылайды (37.25 ±
13.25 нг/мл), бірақ оральді дозаларды қайталап қабылдау
нәтижесінде қол жеткен концентрациялардан 100 есе төмен.

Фармакодинамикасы

Эмерон гель сыртқа қолдануға арналған қабынуға қарсы
стероидты емес препарат (КҚСП) болып табылады. Қабынуға
қарсы, ауырды басатын және орташа ыстықты түсіретін қасиеті
бар. Әсер ету механизмі: циклооксигеназаны бәсеңдетіп арахидон
қышқылының метаболизмнен өсер етеді, қабынуға ауыру мен
ісінудің түзілуіне қатысатын қабыну ошағындағы простагландин-
дер мөлшерін азайтады.

Қолданылуы

• байламдардың созылуымен және жедел жарақаттық
тендинитпен байланысты ауыру синдромында

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектер

Препарат тек сыртқа қолдануға арналған.
Гельді ауырған жерге жұқа қабат етіп жағып, толық сіңгенге дейін
ұқалау керек, қолдану жиілігі күніне 2-3 рет.
Емдеу ұзақтығы 7-15 күн. Гельді қарқынды ысқылауға немесе оны
окклюзиялық таңғыш астына жағуға болмайды. Қысып тұратын
кіім киюге болмайды. Емшараға дейін және кейін қолды жуу керек.
18 жасқа дейінгі балаларға препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі
анықталмаған.

Жағымсыз әсерлері

• терінің тітіркенуі, эритема, тері бөртпесі, түлеу, гель жағылған
жерде қышыну, тері түсінің транзиторлы өзгеруі.
Терінің ауқымды жеріне жаққанда, болуы мүмкін:
• қыжыл, жүрек айнуы, құсу, диарея, гастралгия, асқазан-ішек
жолы шыршының ойық жаралануы
• ісіну синдромы
• тромбоцитопения, лейкопения, анемия, қан кету уақытының
ұзаруы
• бауыр трансминазалары белсенділігінің жоғарылауы, гепатит
• гематурия
• тері бөртпесі, ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық шок
• тыныс алудың бұзылуы (бронх демкіпесі бар пациенттер)
Қандай да бір жағымсыз реакциялар байқалғанда препарат
қабылдауды тоқтатып, дәрігерге қаралу керек.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

• препарат компоненттеріне белгілі жоғары сезімталдық
• ацетилсалицил қышқылына немесе басқа да қабынуға қарсы
стероидты емес препараттарға (анамнезінде) аллергиялық
реакциялар (бронх түйілуі, ринит, өсекжем)
• ашық жараларға немесе оқшауланған инфекция кезінде гельді
қолдану
• сыртқа қолдануға арналған басқа дәрілік препараттармен бір
мезілде қолдану
• 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер
• жүктілік және лактация кезеңі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Эмерон гелін сыртқа қолданған кезде басқа дәрілік препараттар-
мен мөңді өзара әрекеттесуі байқалмаған.

Айрықша нұсқаулар

Ашық жараларға немесе тері тұтастығы бұзылғанда Эмерон гелін
жағуға болмайды. Препаратты көзге, ауыз қуысының шыршыты
қабығына, мұрына, генитальді және анальді аймаққа түсірмеуге
тырысу керек (байқасызда жанасқан жағдайда тез арада сумен
шаю керек). Препаратты ішке қолданбау керек. Жаққаннан кейін
қолды жуу керек.

Гельді жаққаннан кейін окклюзиялық таңғыш қоюға болмайды.
Жағымсыз реакциялар қауіп қысқа мерзім ішінде аз долада
жаққанда төмендеуі мүмкін. Асқазан-ішек жолынан қан кетуі,
белсенді немесе ойық жара ауруына күдіктенгенде, бауыр және
бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр түріндегі, қан ұюының бұзылуы ауыр
науқастарға немесе жүрек жеткіліксіздігі ауыр/бақланбайтын
пациенттерге препаратты абайлап тағайындау керек. Құрамында
КҚСП бар сыртқа қолдануға арналған препаратты қолданғанда
күйдіріп ашыту және сирек жағдайларда фотодерматит пайда
болуы мүмкін, сондықтан Эмерон гелін қолданғанда сақ болу
керек. Фото сезімталдық реакцияларын болдырмау үшін
препаратты қолдану кезеңінде тікелей күн сәулесінің түсуінен
және солярйегіе барудан аулақ болу керек. Оң динамика болмаған
жағдайда немесе хал-жағдай нашарласа, емдеуді тоқтатып,
дәрігерге қаралу керек.

Эмерон гелін басқа да КҚСП сезімталдығы жоғары пациенттерге
қолдануға болмайды.

Гель құрамында метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидрокси-
бензоат консерванттары бар, ол аллергиялық реакцияны
болдыруы (баулатылған тип болуы) және пропиленгликоль, ол
терінің тітіркенуін туындатуы мүмкін.

18 жасқа дейінгі балаларда препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі
анықталмаған.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүктілік және бала емізу кезеңінде препаратты қолдану
тәжірибесі жоқ.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор
механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері
Зерттелмеген.

Артық дозаланыуы

Препарат сыртқа қолдануға арналғандықтан, оны дұрыс
қолданғанда жүйегі сіңу және артық дозалану мүмкіндігі өте аз.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Бұрандалы пластик қапқақшасы бар алюминий сықпада препарат
50 г-ден.

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

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатпай қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші ұйымның атауы және өлі

REPLEK FARM Ltd, Скопје, Скопье, Македония Республикасы

Тіркеу күзлігі иесінің атауы және өлі

VEGAPHARM LLP., Лондон, Ұлыбритания

Қаптаушы ұйымның атауы және өлі

REPLEK FARM Ltd, Скопје, Скопье, Македония Республикасы

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан
өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдай-
тын дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін
қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және
байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Сепheus Medical» (Цефей Медикал) ЖШС:

050000, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Панфилов к-сі 98,
«OLD SQUARE» БО, 807 көше, телефон: +7 (727) 300 69 71
э.л. пошта: cepheusmedical@gmail.com