

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НАЙЗ®
(NISE)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий гель без видимих сторонніх включень, із специфічним запахом;

склад: 1г гелю містить німесулід 10 мг, метилсаліцилату 100 мг, ментолу 50 мг, капсаїцину 0,25 мг;

допоміжні речовини: діетилфталат, етиловий ефір діетиленгліколю, поліоксил 40 гідрогенізований касторова олія, пропіленгліколь, натрію бензоат, динатрію едетат, бутилгідрокситолуол, карбомер-980, трометамол, вода очищена.

Форма випуску. Гель для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовують місцево при суглобовому та м'язовому болю. Код АТС М02АА.

Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка. Найз гель містить німесулід – селективний інгібітор циклооксигенази-2. Виявляє знеболюючу та протизапальну дію у зв'язку з інгібуванням циклооксигенази-2, що приводить до пригнічення синтезу простагландинів, які беруть участь у формуванні набряку та болю при запаленні. Німесулід пригнічує фактор активізації тромбоцитів, фактор некрозу пухлин альфа, вивільнення протеїназ та гістаміну.

Метилсаліцилат – похідний саліцилової кислоти – виявляє місцевоподразнюючу та відволікаючу дію.

Ментол виявляє знеболюючий ефект, який супроводжується відчуттям холоду. Знеболюючий ефект ментолу пов'язаний із стимуляцією холодкових рецепторів, стабілізацією потоку іонів кальцію через канали нейрональних мембран.

Капсаїцин має місцевоподразнюючу дію, викликає локальне посилення кровотоку та гіперемію тканин у місці нанесення, сприяє виділенню ендогенних біологічних активних речовин.

Фармакокінетика. Для цієї форми Найз гелю характерна висока безпека використання (побічні ефекти практично не спостерігаються). При зовнішньому застосуванні Найз гелю він постійно і поступово всмоктується зі шкіри до належного м'язу або синовільної рідини та швидко досягається рівновага між шкірою та м'язом або синовільною рідиною.

При місцевій аплікації Найз гелю його системне всмоктування незначне, тому що рівні німесуліду в плазмі залишалися нижче межі чутливості за високоефективного рідинною хроматографією, і вже через 5 годин були виявлені дуже низькі концентрації (100 мкг/л) 4-гідрокси-німесуліду в плазмі.

Показання для застосування. Остеоартрит (у тому числі ревматоїдний артрит), остеоартроз, тендовагініти, бурсити, синовіти, люмбалгія; післятравматичні запалення сухожилля, зв'язок, м'язів, суглобів.

Спосіб застосування та дози. Гель (стовпчик гелю довжиною приблизно 3 см) наносити на уражену ділянку тіла тонким шаром 2–3 рази на добу та злегка втирати. Перед нанесенням гелю поверхню шкіри слід ретельно вимити та просушити. Не застосовувати гель понад 10 днів.

Побічна дія. Можуть спостерігатися свербіж, еритема, висип, почервоніння, злущування, опік шкіри у місці аплікації препарату.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату; тяжкі порушення функції печінки та нирок; виразкова хвороба шлунку та дванадцятипалої кишки в стадії загострення, дерматити та інфекційні захворювання шкіри; вагітність; період годування груддю. Найз гель протипоказаний хворим, у яких ацетилсаліцилова кислота та інші нестероїдні протизапальні засоби викликали симптоми бронхіальної астми, риніту, набряку Квінке або алергічних висипань на шкірі.

Передозування. Випадки передозування препарату не описані.

Особливості застосування. *Препарат призначений тільки для зовнішнього застосування.* Хворим похилого віку із значними порушеннями функції нирок та печінки, хворим із застійною серцевою недостатністю слід застосовувати препарат з обережністю. Гель рекомендується наносити тільки на неушкоджені ділянки шкіри, слід уникати потрапляння на відкриті рани. Не застосовувати гель під повітронепроникними та тугими пов'язками. Слід уникати потрапляння гелю в очі та на слизові оболонки. Необхідно ретельно вимити руки перед та після використання гелю. Щільно закривати тубу після використання гелю.

Застосування для лікування дітей: рекомендовані дози та показання застосування гелю для лікування дітей не встановлені.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами не вивчалась.

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі 2–25 С. Не заморожувати. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Гель у тубі по 20 г у паці.

Виробник. "Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.", Індія.

Адреса. № 41, Насіджере Вілідж, Касаба Хоблі, К.І.А.Д.Б., Малур – 563 130, Карнатака, Індія.