«Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрлігі

Медициналық және фармацевтикалық бақылау

комитеті» РММ төрағасының

202 \_ж. « » \_\_\_\_\_\_\_\_\_

№ бұйрығымен

**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық**

**қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Найз®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Гель, 1 %

**Фармакотерапиялық тобы**

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Буын және бұлшықет ауыруы кезінде жергілікті қолдануға арналған препараттар. Буын және бұлшықет ауыруы кезінде жергілікті қолдануға арналған препараттар басқалары. Басқалары.

АТХ коды М02АХ10

**Қолданылуы**

Гель тірек-қимыл аппаратының жедел және созылмалы ауруларын емдеуде, атап айтқанда ауырсыну мен қабыну кезінде, соның ішінде буындық емес ревматизмдік аурулар мен жұмсақ тіндердің зақымдалуында қолданылады. Гель аздаған арқа ауыруы, тендинит, тендовагинит, байламдар және сіңірлер созылуы кезінде қолданылады.

**Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

-  нимесулидке және препараттың басқа компоненттеріне, ацетилсалицил қышқылына және басқа да ҚҚСП-ке аса жоғары сезімталдық

- дерматоздар, эпидермистің зақымдануы, (гельді) қолдану аймағында тері инфекциялары

- ауырлығы орташа және ауыр дәрежедегі бауыр жеткіліксіздігі

- жүктілік және лактация кезеңі

- 12 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары жоқ

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Белсенді зат концентрациясының өте төмен болуына байланысты, басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі іс жүзінде байқалмайды. Фармакокинетикалық өзара әрекеттесу плазма ақуыздарымен байланысу деңгейінде жүреді: Найз® гель плазма ақуыздарымен байланысу үшін бәсекелесетін дәрілік заттардың – дигоксиннің, фенитоинның, литий препараттарының, диуретиктердің, гипотензиялық препараттардың, басқа да ҚҚСП, антикоагулянттардың, циклоспориннің, метотрексаттың, пероральді гипогликемиялық препараттардың концентрацияларын арттырады.

Миелоуытты дәрілік заттар гематоуыттылықтың күшейюін туындатады.

***Арнайы ескертулер***

Жергілікті тітіркену пайда болған кезде гельді қолдану тоқтатылуы және симптоматикалық ем тағайындалуы тиіс. Жаққан жерге герметикалық таңғышты қолдануға болмайды.

Гельді көз айналасына, шырышты бетке, дененің басқа да ашық жерлеріне, жараланған жерге, дерматиттерде жақпайды. Егер гель мұндай жерлерге тисе, оны көп мөлшердегі сумен жуып тастау керек. Препарат ішке қабылдауға арналмаған. Препаратты жаққаннан кейін қолды сабындап жуу керек.

Жаққан орында тітіркену, қызару немесе қышыну пайда болған кезде, қолдануды тоқтатып, өзіңнің емдеуші дәрігеріңе хабарлау қажет.

12 жасқа дейінгі балаларда қолдану ұсынылмайды.

Жағымсыз әсерлерді барынша қысқа мерзім ішінде ең аз тиімді дозаны пайдалану арқылы азайтуға болады.

Асқазан-ішектен қан кетуі, асқыну сатысындағы асқазан және он екі елі ішектің ойық жарасы немесе асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасына күдіктену, бүйрек немесе бауыр функциясының ауыр бұзылуы, қан ұюының күрделі бұзылуы немесе ауыр / іркілісті жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Басқа ҚҚСП белгілі аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерді емдеу кезінде ерекше назар талап етіледі. Емдеу барысында аса жоғары сезімталдықтың даму ықтималдығын жоққа шығару мүмкін емес.

Егер Найз® гель сыртқа қолданылатын басқа ҚҚСП-мен бірге пайдаланылса, күйдіру сезімі, атап айтқанда, фотодерматоз пайда болуы мүмкін.

Фотосенсибилизация қаупін азайту үшін пациенттерге тікелей күн сәулесінің әсерінен аулақ болу керек.

Симптомдар немесе жағдайының нашарлауы сақталған кезде медициналық көмекке жүгіну керек.

*Тері реакциясы*

Нимесулидті қолдану кезінде тіркелген дәрілік бөртпе (ФЛС) жағдайлары туралы хабарланды.

Нимесулидті сыртартқысында нимесулидпен байланысты ФЛС бар пациенттерге қайта тағайындауға болмайды.

*Егде жастағы пациенттер*

Найз® гельді егде жастағы пациенттерде сақтықпен пайдалану керек.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Нимесулидтің жүкті және бала емізетін әйелдердегі қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Сондықтан препарат жүкті және бала емізетін әйелдерде қолдануға арналмаған.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Препаратты гель түрінде жергілікті қолдану  автокөлікті жүргізу және механизмдерді басқару қабілетіне ықпалын тигізбейді.

**Қолдану бойынша ұсыныстар**

***Дозалау режимі***

*Ересектер*

Найз® гельді (шамамен 3 см) сықпадан сығып алып, зақымданған жерлерге күніне 3-4 рет немесе дәрігердің ұсынысы бойынша жұқалап жағыңыз.

Гельді қолданар алдында зақымданған жерлерді мұқият жуыңыз және сүртіңіз. Гельді терінің зақымданған аймағына және оның айналасына жұқалап жағып, аздап ысқылаңыз. Пациент герметикалық таңғышты қолданбау керек. Қолды осы препаратты қолданар алдында және оны қолданғаннан кейін жуу керек.

*Балалар*

Балаларда қолдану үшін ұсынылған дозалар мен қолданылуы анықталмаған. Сондықтан препаратты балаларда қолдануға болмайды.

*Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Найз® гельді бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерде сақтықпен пайдалану керек.

*Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Найз® гельді бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде сақтықпен пайдалану керек.

***Енгізу әдісі мен жолы***

Тек сыртқа қолдануға арналған

***Артық дозаланғанда қабылдануы қажет шаралар***

Симптомдары: жағымсыз әсерлердің күшеюі.

Емі: препаратты тоқтату, симптоматикалық ем.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар***

Сұрақтар туындаған жағдайда кеңес алу үшін медицина қызметкеріне жүгіну қажет.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

Жергілікті емдеумен байланысты жағымсыз әсерлер туралы хабарланбаған. Жағымсыз әсерлердің көпшілігін жағу орнындағы жергілікті реакциялар құрайды, мысалы, орташа немесе әлсіз жергілікті тітіркену, эритема, бөртпе, қабыршақтану, прурит. Киімнің ластануы байқалды.

*Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар*

*Сирек:*

-прурит, эритема

*Белгісіз:*

* қабыршақтану, прурит, бөртпе, орташа немесе аздаған жергілікті тітіркену
* бекітілген дәрілік бөртпе

*Жергілікті:*

* терінің, көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуі, жергілікті тері реакциялары (жанаспалы дерматиттер)
* аппликация орнындағы терінің аллергиялық реакциялары (сулы бөртпелердің пайда болуы). Егер мұндай симптомдар пайда болса, гельді пайдалануды дереу тоқтату керек. Теріге зақым келтірмеу үшін гельмен өңделген аймақты тырнап алмаңыз.

Нимесулидті сыртқа қолданған кезде жүйелі жағымсыз әсерлердің пайда болу ықтималдығы ішке қабылдаумен салыстырғанда төмен. Алайда, нимесулид ұзақ уақыт бойы және жоғары дозаларда қолданылған кезде, жүйелік жағымсыз әсерлердің пайда болуын елемеуге болмайды.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

1 г құрамында

*белсенді зат*: нимесулид 10 мг, метилсалицилат 100 мг, ментол 50 мг, капсаицин 0,250 мг

*қосымша заттар:* диэтилфталат, диэтиленгликоль моноэтил эфирі, гидрогенделген полиоксил майсана майы (40), пропиленгликоль, натрий бензоаты, динатрий эдетаты, бутилденген гидрокситолуол, карбомер-980, трометамол, тазартылған су.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Ақ немесе дерлік ақ гель көрінетін бөгде бөлшектер жоқ

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

20 г, 50 г немесе 100 г гель препараттан ламинацияланған алюминий сықпаларға салынған.

Әрбір сықпа медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

25**°**С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед

Formulation – Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt.Solan, H.P.-173205, Үндістан

Тел: 8(727) 394-13-05; 394-12-94

Электронды пошта: Maira.Zhagiparova@drreddys.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед

8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad – 500034, Telangana, India/

Үндістан.

Тел: 8(727) 394-13-05; 394-12-94

Электронды пошта: Maira.Zhagiparova@drreddys.com

**Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты** **ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Д-р Редди’с Лабораторис Лимитед» компаниясының Қазақстан Республикасындағы өкілдігі, 050057, Алматы қ., 22 линия к-сі, 45,

абоненттік жәшік 7,

Тел: 8(727) 394-13-05; 394-12-94

Электронды пошта: Maira.Zhagiparova@drreddys.com