|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «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® Фаст

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Нимесулид

**Дәрілік түрі, дозасы**

Сыртқа қолдануға арналған спрей 1 %, 35 г

**Фармакотерапиялық тобы:**

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Буын және бұлшықет ауруы кезінде жергілікті қолдануға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған қабынуға қарсы стероидты емес препараттар. Нимесулид.

АТХ коды М02АА26

**Қолданылуы**

Найз® Фаст спрейі белдегі қатты ауырсыну, тендинит, теносиновит және байламдардың созылуында жергілікті ауырсынуды басуға арналған.

**Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- нимесулидке немесе кез келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық

- ацетилсалицил қышқылы немесе простагландиндер синтезін тежейтін басқа дәрілік заттар ринит, есекжем немесе бронх түйілуі сияқты аллергиялық реакцияларды тудыратын пациенттерге

- қолдану саласындағы эпидермистің зақымдануы және тері жабындарының инфекциясы, дерматоздар

- жергілікті қолдануға арналған басқа препараттармен бір мезгілде қолдану

- жүктілік және бала емізу кезеңі

- 12 жасқа дейінгі балалар

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Найз® Фаст беті ашық жараларға түспеуі үшін терінің зақымданбаған жерлеріне ғана қолданған жөн.

Найз® Фаст көзге немесе шырышты қабыққа түспеуі тиіс, абайсызда жанасқан кезде дереу сумен шайып жіберу керек.

Препаратты ішке қабылдауға болмайды. Дәріні жаққаннан кейін қолдарды жуу керек.

Найз® Фаст окклюзиялық таңғышпен қолдануға болмайды.

Пайдаланып болғаннан кейін құтыны мықтап жабу керек.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Нимесулидті сырттай қолданған кезде басқа дәрілік заттармен клиникалық маңызды өзара әрекеттесулері сипатталмаған.

Нимесулидтің қан плазмасы ақуыздарымен байланысы үшін бәсекелес препараттармен фармакокинетикалық тұрғыдан өзара әрекеттесуі жоққа шығарылмайды.

Нимесулидті дигоксинмен, фенитоинмен, литий препараттарымен, диуретиктермен, циклоспоринмен, метотрексатпен, басқа да ҚҚСП-мен, гипотензивті және гипогликемиялық дәрілермен бір мезгілде қолданған кезде сақ болған жөн. Егер Сіз аталған заттарды қолдансаңыз немесе дәрігердің бақылауында болсаңыз, спрейді қолданар алдында дәрігермен кеңесу керек.

***Арнайы сақтандырулар***

Жағымсыз әсерлері барынша қысқа уақыт кезеңінде ең аз тиімді дозаны пайдаланған кезде төмендеуі мүмкін.

Асқазан-ішектен қан кету, ойық жара ауруы, бүйректің ауыр жеткіліксіздігі, бауыр жеткіліксіздігі, қан ұюдың ауыр бұзылыстары немесе жүректің ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде Найз® Фаст сақтықпен қолдану керек.

Препарат аса жоғары сезімталдығы бар адамдарда зерттелмегендігінен, басқа ҚҚСП-ға белгілі аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерді емдеу кезінде ерекше сақ болу керек. Емдеу үдерісінде аса жоғары сезімталдықтың даму мүмкіндігін жоққа шығаруға болмайды.

*Тері реакциясы*

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

Нимесулидті анамнезінде нимесулидпен байланысты ТДБ бар пациенттерге қайта тағайындауға болмайды.

*Диметилсульфоксид*

Терінің тітіркенуін тудыруы мүмкін.

*Педиатрияда қолдану*

Найз® Фаст 12 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Жүктілік кезінде және бала емізу кезінде препаратты қолдануға болмайды.

*Фертильділік*

Жануарларда репродуктивті уыттылықты зерттеуде эмбриоуытты және тератогендік әсерлер байқалды (қаңқа ақаулары, жүрек қарыншаларының кеңеюі). Босанғаннан кейінгі ерте кезеңдегі жануарларда тұқымдардың өлімінің жоғарылауы байқалды, ал нимесулид фертильділікке теріс әсер етті.

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

Препарат көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Сыртқа. Ересектерге және 12 жастан асқан балаларға.

Зақымданған аймақтың үстіндегі теріге тәулігіне 3-4 рет 5 рет бүркіңіз.

Спрейдің мөлшері және оны қолдану жиілігі (тәулігіне 4 реттен көп емес) өңделетін жердің көлеміне және аурудың ағымына байланысты болуы мүмкін.

***Енгізу әдісі және жолы***

Құтыны терінің беткі қабатынан шамамен 10-15 см қашықтықта тігінен ұстап тұрып, тек тазартылған және құрғақ теріге жағу керек. Әр бүркудің ұзақтығы – 1 секунд. 2-3 рет бүркуден кейін препаратты зақымданған аймақтың айналасына кеңінен тарата отырып, теріге абайлап сіңдіру керек. Препаратты қарқынды түрде сіңдіруге немесе окклюзиялық таңғышты қолдануға болмайды.

***Емдеу ұзақтығы***

Емдеу ұзақтығы көрсетілімдеріне байланысты. Препаратты дәрігердің кеңесінсіз 10 күннен артық қолдануға болмайды.

Емдік әсері болмаған кезде дәрігермен кеңесіңіз.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

Препараттың артық дозалану жағдайлары сипатталмаған. Дозалау режимі бұзылған кезде және препараттың көп мөлшерін (50 г-нан асатын) терінің ауқымды жерлеріне жаққан кезде артық дозаланудың дамуы жоққа шығарылмайды. Арнайы антидот жоқ. Дәрігерге көріну керек.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу үшін жүгіну ұсынымдары***

Препаратты қабылдау бойынша сұрақтар туындаған кезде дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу керек.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

Жағымсыз реакциялар абсолюттік жиіліктің кему ретімен тізбеленген. Жиіліктер өте жиі (1/10); жиі (1/100-ден < 1/10-ға дейін); жиі емес (1/1000-нан < 1/100-ге дейін); сирек (1/10 000-нан < 1/1000-ға дейін); өте сирек (< 1/10 000), белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес) ретінде берілген.

*Жиі емес:*

– қышыну

*Өте сирек:*

– есекжем, қабыршақтану; нимесулидтің жергілікті түрлерін қолданған кезде тері түсінің өткінші түрде өзгеруі мүмкін (препаратты тоқтатуды талап етпейді).

Препаратты терінің ауқымды жерлеріне жаққанда немесе ұзақ уақыт қолданғанда нимесулидке тән жүйелі жағымсыз реакциялардың дамуы жоққа шығарылмайды:

- қыжыл, жүрек айну, құсу, диарея, асқазанның ауыруы, асқазан-ішек жолдарының шырышты қабығының ойық жаралануы, «бауыр» трансаминазаларының белсенділігінің артуы

- бас ауыру, бас айналу

 сұйықтықтың кідірісі, гематурия

 аллергиялық реакциялар (анафилаксиялық шок, тері бөртпесі)

- тромбоцитопения, лейкопения, анемия, агранулоцитоз, қан кету уақытының ұзаруы

*Белгісіз*

- тіркелген дәрілік бөртпе

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

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 препарат құрамы***

1 г препараттың құрамында

белсенді зат:  нимесулид 10 мг

қосымша заттар: диметилсульфоксид, диметилфталат, этанол, 2-пропанол, лимон қышқылы моногидраты, «Relaxin Warmth» хош иістендіргіші.

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

Өзіне тән иісі бар түссізден ашық сары түске дейінгі мөлдір ерітінді.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

35 г препараттан бүріккіш құрылғымен және қорғаныс қалпақшасымен жабдықталған тығыздығы жоғары полиэтилен құтыға құйылады. 1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 25**°**С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Encube Ethicals Private Limited, Plot No. C-1 Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda Goa, Үндістан

Тел: 8(727) 394-13-05; 394-12-94

Электронды пошта: Maira.Zhagiparova@drreddys.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Др. Редди'с Лабораторис Лимитед

8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad – 500034, Telengana, Үндістан

Тел: 8(727) 394-13-05; 394-12-94

Электронды пошта: Maira.Zhagiparova@drreddys.com

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

Қазақстан Республикасындағы «Д-р Редди’с Лабораторис Лимитед» компаниясының 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