|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_\_г.  №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Найз® Фаст

**Международное непатентованное название**

Нимесулид

**Лекарственная форма, дозировка**

Спрей для наружного применения 1 %, 35 г

**Фармакотерапевтическая группа:**

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

Код АТХ М02АА26

**Показания к применению**

Применение спрея Найз фаст показано для местного обезболивания при острой боли в пояснице, тендините, теносиновите и растяжениях связок.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к нимесулиду или к любому из вспомогательных веществ

- пациентам, у которых ацетилсалициловая кислота или другие лекарственные средства, ингибирующие синтез простагландинов, вызывают аллергические реакции, такие как ринит, крапивница или бронхоспазм

- повреждения эпидермиса и инфекции кожных покровов в области применения, дерматозы

-одновременное применение с другими препаратами для местного применения

- беременность и период грудного вскармливания

- детский возраст до 12 лет

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Найз® Фаст следует применять только на неповрежденных участках кожи, избегая попадания на открытые раны.

Найз® Фаст не должен попадать в глаза или слизистые оболочки, при случайном контакте немедленно промыть водой.

Препарат не следует принимать внутрь. Руки следует мыть после нанесения средства.

Найз® Фаст не следует использовать с окклюзионными повязками.

Плотно закрывать флакон после использования.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При наружном применении нимесулида не описано клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными средствами.

Не исключено фармакокинетическое взаимодействие нимесулида с препаратами, конкурирующими за связь с белками плазмы крови.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении нимесулида с дигоксином, фенитоином, препаратами лития, диуретиками, циклоспорином, метотрексатом, другими НПВП, гипотензивными и гипогликемическими средствами. Перед использованием спрея следует проконсультироваться с врачом, если Вы применяете указанные средства или находитесь под наблюдением врача.

***Специальные предупреждения***

Нежелательные эффекты могут быть уменьшены при использовании минимальной эффективной дозы в течение как можно более короткого периода времени.

Пациентам с желудочно-кишечным кровотечением, язвенной болезнью в анамнезе, тяжелой почечной недостаточностью, печеночной недостаточностью, тяжелыми нарушениями свертываемости крови или тяжелой сердечной недостаточностью следует применять Найз Фаст с осторожностью.

Поскольку препарат не изучался у гиперчувствительных лиц, следует соблюдать особую осторожность при лечении пациентов с известной гиперчувствительностью к другим НПВП. Нельзя исключать возможность развития гиперчувствительности в процессе лечения.

*Кожные реакции*

Сообщалось о случаях фиксированной лекарственной сыпи (ФЛС) при применении нимесулида.

Нимесулид не следует повторно назначать пациентам с ФЛС, связанным с нимесулидом в анамнезе.

*Диметилсульфоксид*

Может вызвать раздражение кожи.

*Применение в педиатрии*

Найз® Фаст не рекомендуется применять детям в возрасте до 12 лет.

*Во время беременности или лактации*

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

*Фертильность*

У животных в исследованиях репродуктивной токсичности наблюдались эмбриотоксические и тератогенные эффекты (скелетные мальформации, дилатация желудочков сердца). У животных в раннем послеродовом периоде наблюдалась повышенная смертность потомства, а нимесулид оказывал неблагоприятное воздействие на фертильность.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Наружно. Взрослым и детям старше 12 лет.

Применять на кожу над пораженной областью по 5 распылений 3-4 раза в сутки.

Количество спрея и частота его применения (не более 4 раз в сутки) может зависеть от величины обрабатываемого участка и течения заболевания.

***Метод и путь введения***

Наносить только на очищенную и сухую кожу, держа флакон вертикально на расстоянии около 10-15 см от поверхности кожи. Продолжительность каждого распыления – 1 секунда. После 2-3 распылений препарат следует мягко втереть в кожу, широко распределяя вокруг пораженной области. Не следует интенсивно втирать препарат или использовать окклюзионную повязку.

***Длительность лечения***

Длительность лечения зависит от показаний. Не применять препарат более 10 дней без консультации врача.

Проконсультируйтесь с врачом при отсутствии терапевтического эффекта.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Случаи передозировки препарата не описаны. При нарушении режима дозирования и нанесении больших количеств препарата (превышающих 50 г) на обширные участки кожи не исключено развитие передозировки. Специфического антидота не существует. Необходимо обратиться к врачу.

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

При возникновении вопросов по приему препарата обращаться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

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

Нежелательные реакции перечислены в порядке убывания абсолютной частоты. Частоты заданы как очень часто (1/10); часто (от 1/100 до < 1/10); нечасто (от 1/1000 до < 1/100); редко (от 1/10 000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10 000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

*Нечасто:*

– зуд

*Очень редко:*

– крапивница, шелушение; при применении местных форм нимесулида возможно транзиторное изменение цвета кожи (не требующее отмены препарата).

При нанесении препарата на обширные участки кожи или при длительном применении не исключено развитие системных побочных реакций, характерных для нимесулида:

- изжога, тошнота, рвота, диарея, боль в желудке, изъязвление слизистой желудочно-кишечного тракта, повышение активности «печеночных» трансаминаз

- головная боль, головокружение

задержка жидкости, гематурия

аллергические реакции (анафилактический шок, кожная сыпь)

-тромбоцитопения, лейкопения, анемия, агранулоцитоз, удлинение времени кровотечения

*Неизвестно*

- фиксированная лекарственная сыпь

**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***

1 г препарата содержит

активное вещество – нимесулид 10 мг

вспомогательные вещества: диметилсульфоксид, диметилфталат, этанол, 2-пропанол, кислота лимонная моногидрат, ароматизатор «Relaxin Warmth.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета с характерным запахом.

**Форма выпуска и упаковка**

По 35 г препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности, снабженный распылительным устройством и защитным колпачком. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25**°**С. Не замораживать !

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

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

Тел: 8(727) 394-13-05; 394-12-94

Адрес электронной почты: [Maira.Zhagiparova@drreddys.com](mailto:Maira.Zhagiparova@drreddys.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Др. Редди'с Лабораторис Лимитед

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

Тел: 8(727) 394-13-05; 394-12-94

Адрес электронной почты: [Maira.Zhagiparova@drreddys.com](mailto:Maira.Zhagiparova@drreddys.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**

Представительство компании «Д-р Редди’с Лабораторис Лимитед» в Республике Казахстан, 050057, г. Алматы, ул. 22 линия, 45, абонентский ящик 7

Тел: 8(727) 394-13-05; 394-12-94

Адрес электронной почты: [Maira.Zhagiparova@drreddys.com](mailto:Maira.Zhagiparova@drreddys.com)