

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата:
Эмерон

Действующее вещество (МНН):
нимесулид

Лекарственная форма:
гель для наружного применения

Состав:
100 г геля содержит:
активное вещество - нимесулид микронизированный 2,00 г;
вспомогательные вещества: дитилен гликоль моноэтиловый эфир, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, эдетатовая кислота, PEG-8 каприлат/каприловый глицерид, карбомер, глицерол, парафин жидкий, PEG/PPG-20/6 диметикон, триэтаноламин, 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: M02AA26.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика

Эмерон гель является нестероидным, противовоспалительным препаратом (НПВП) для наружного применения, оказывающим противовоспалительное, обезболивающее действие. Эмерон гель содержит нимесулид (ингибитор фермента циклооксигеназы), избирательно угнетающий образование простагландинов, синтезируемых с помощью изофермента ЦОГ-2, одного из важнейших медиаторов воспаления.

Фармакокинетика

При нанесении нимесулида - геля на кожу, уровни концентрации нимесулида в плазме крови были очень низкими, в сравнении с концентрациями, достигаемыми при приеме нимесулида перорально. После однократного применения 200 мг нимесулида, в форме геля, спустя 24 часа зарегистрирован наивысший уровень концентрации в плазме крови – 9,77 нг/мл. У установившемся состоянии (через 8 дней), пиковая концентрация в плазме повышалась до 37,25±13,25 нг/мл, но она была в 100 раз ниже концентраций, достигаемых после приема повторных пероральных доз.

Показания к применению

Для симптоматического облегчения боли и воспаления при острых, подострых или хронических заболеваниях опорно-двигательного аппарата и мягких тканей ревматической и травматической этиологии (растяжение мышц, связок, другие травмы, такие как тендинит, тендовагинит, бурсит, эпикондилит), а также для лечения хронических артропатий (остеоартрита) и других ревматических состояний (периартрит, бурсит).

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для наружного применения. Необходимо нанести гель тонким слоем на больное место и слегка помассировать до полного всасывания. Частота применения 2-3 раза в день. Продолжительность лечения 7-15 дней. Не следует интенсивно втирать гель или наносить его под окклюзионную повязку. До и после процедуры нанесения геля следует вымыть руки. Безопасность и эффективность применения препарата у детей младше 12 лет не установлена.

Побочные действия

Часто (>1/100, <1/10): эритема, зуд на месте нанесения геля.

Противопоказания

- известная повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- аллергические реакции (бронхоспазм, ринит, крапивница) на ацетилсалициловую кислоту или другие НПВП (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 младше 12 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. Не следует накладывать окклюзионную повязку на область нанесения геля. Риск развития побочных реакций может быть снижен при нанесении минимальной дозы в течение наиболее короткого периода времени.

Препарат следует назначать с осторожностью больным с желудочно-кишечным кровотечением, активной или подозрительной 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, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа) и пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Не установлена безопасность и эффективность препарата у детей младше 12 лет.

Применение при беременности и в период лактации

Опыт применения препарата в период беременности и грудного вскармливания отсутствует.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Не изучали.

Передозировка

При местном применении, передозировки нимесулида не ожидается, так как самые высокие уровни нимесулида в плазме после местного применения были намного ниже уровней после системного введения.

Форма выпуска

Первичная упаковка: По 50 г геля в алюминиевом тубе.
Вторичная упаковка: По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладываются в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

REPLEX FARM Ltd. Skopje, Македония.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения
VEGAPHARM GmbH, Германия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан

ООО «Ameliya Pharm Service»
Узбекистан, 100015, г. Ташкент,
ул. Ойбек, 36, БЦ «EAST LINE»
E-mail: uzdrugsafety@evoleto.co.uk.
Тел.: +998 78 150 50 81, +998 78 150 50 82.



Vegapharm