

Листок-вкладыш – информация для пациента**Найз[®], 1 %, спрей для наружного применения**

Действующее вещество: нимесулид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 10 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Найз[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Найз[®].
3. Применение препарата Найз[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Найз[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Найз[®], и для чего его применяют

Препарат Найз[®] содержит действующее вещество нимесулид, относящееся к группе нестероидных противовоспалительных средств. Нимесулид подавляет выработку простагландинов, которые участвуют в развитии воспаления, и тем самым уменьшает воспаление и облегчает боль.

Показания к применению

Препарат Найз[®] применяется у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет для симптоматического лечения болевого синдрома и воспаления, связанного с посттравматическим повреждением мягких тканей и опорно-двигательного аппарата, в том числе с растяжением связок и повреждением сухожилий (острый травматический тендинит).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ действия препарата Найз[®]

При наружном применении препарат Найз[®] способствует ослаблению или исчезновению воспаления и боли в месте нанесения.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, через 10 дней необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Найз®

Противопоказания

Не применяйте препарат Найз®:

- если у Вас аллергия на нимесулид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас язвы или эрозии желудочно-кишечного тракта в стадии обострения;
- если у Вас бывают кровотечения из желудочно-кишечного тракта;
- если у Вас поражения кожи (дерматозы), повреждения верхнего слоя кожи (эпидермиса) и инфекции кожных покровов в области применения;
- если у Вас серьезно нарушена функция почек или печени (тяжелая почечная или печеночная недостаточность);
- если у Вас есть или в прошлом было сочетание бронхиальной астмы (хроническое заболевание, которое характеризуется периодическими приступами удушья), отека лица, губ, языка или шеи (ангионевротического отека), зудящей сыпи на коже (крапивница), рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух (хроническое воспаление слизистой оболочки носа и околоносовых пазух) и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- у детей в возрасте до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Найз® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- у Вас нарушена функция печени (печеночная недостаточность);
- у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность);
- у Вас в прошлом были язвенно-эрозивные поражения желудочно-кишечного тракта, в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- у Вас есть нарушения свертываемости крови, в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям;
- у Вас в прошлом были кровотечения из желудочно-кишечного тракта;
- у Вас выраженная сердечная недостаточность (нарушение ритма и/или силы сокращений сердца);
- у Вас повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- у Вас сахарный диабет 2 типа;
- Вы – человек пожилого возраста (старше 65 лет);
- Вы планируете применять препарат у детей младше 18 лет;
- у Вас в прошлом возникали какие-либо нежелательные реакции после приема препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту.

Если Вы не уверены, относится ли что-то из перечисленного к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем начнете принимать препарат Найз®.

Мойте руки до и после применения препарата Найз®. Во время применения препарата и до очищения рук не дотрагивайтесь до чувствительных участков кожи. При случайном попадании спрея на слизистые оболочки или чувствительные участки кожи тщательно промойте их водой.

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте до 12 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата Найз® у детей в возрасте до 12 лет на данный момент не установлены.

Другие препараты и препарат Найз®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это особенно важно, если Вы принимаете:

- дигоксин (препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности из группы сердечных гликозидов);
- фенитоин (применяется для лечения эпилепсии);
- препараты лития (применяются для лечения психических расстройств);
- мочегонные препараты (диуретики);
- циклоспорин (препарат, применяемый для подавления иммунитета);
- метотрексат (противоопухолевый препарат);
- другие НПВП;
- препараты для лечения артериальной гипертензии;
- препараты для лечения сахарного диабета.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Найз® противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Найз® содержит диметилсульфоксид

Препарат Найз® содержит диметилсульфоксид, который может раздражать кожу.

3. Применение препарата Найз®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

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.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Наружно. Перед нанесением спрея вымойте и высушите кожу в области нанесения. При нанесении держите флакон вертикально на расстоянии около 10–15 см от поверхности кожи. Продолжительность каждого распыления составляет одну секунду. После каждых 2–3 распылений препарат следует мягко втереть в кожу, широко распределяя вокруг пораженной области. Не следует интенсивно втирать препарат или использовать повязки, которые не пропускают воздух и влагу (окклюзионные повязки).

- **Наносите препарат только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на поврежденные и инфицированные участки кожи, пораженные кожными заболеваниями области и открытые раны.**
- **Не допускайте попадания спрея в глаза и на слизистые оболочки.**
- **После нанесения спрея не используйте повязки в месте нанесения препарата.**

После нанесения спрея вымойте руки с мылом. Плотно закройте флакон после использования.

Продолжительность терапии

Длительность лечения зависит от показаний. Не применяйте препарат более 10 дней без консультации с врачом. Проконсультируйтесь с врачом при отсутствии терапевтического эффекта.

Если Вы применили препарата Найз® больше, чем следовало

Случаи передозировки не описаны. При нарушении режима дозирования и нанесении больших количеств спрея (превышающих 50 г) на обширные участки кожи не исключено развитие передозировки. Случайная передозировка маловероятна, так как в целом флаконе спрея Найз® содержится 35 г препарата. Если Вы применили слишком много препарата Найз®, **обратитесь к врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата Найз®.

Если Вы забыли применить препарат Найз®

Если Вы забыли нанести препарат в обычное время, нанесите препарат, как только вспомните об этом. Не наносите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Найз® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Найз®:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- зуд.

Очень редко (могут возникать у 1 человека из 10 000):

- зудящая сыпь на коже (крапивница);
- шелушение кожи;
- преходящее изменение цвета кожи (не требующее отмены препарата).

При нанесении препарата на обширные участки кожи или при длительном применении не исключено развитие системных нежелательных реакций, характерных для нимесулида: изжога, тошнота, рвота, диарея, боль в животе (гастралгия), изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, повышение активности ферментов, которые могут помочь врачу оценить функцию печени – «печеночных» трансаминаз (по результатам анализа крови); головная боль, головокружение; задержка жидкости, появление крови в моче (гематурия); тяжелая аллергическая реакция, известная как анафилактический шок, проявляющаяся бледностью, головокружением, ощущением нехватки воздуха, отеком лица, губ, век, языка или горла, затруднением дыхания или глотания, снижением кровяного давления; аллергические реакции (кожная сыпь); снижение количества кровяных пластинок в крови (тромбоцитопения), снижение количества определенных белых клеток крови (агранулоцитоз, лейкопения), снижение количества красных кровяных телец и/или гемоглобина в крови (анемия), удлинение времени кровотечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550-99-03, +7 (499) 578-06-70

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375-17-242-00-29

e-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235-135

E-mail: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

www.ndda.kz

5. Хранение препарата Найз®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С. Не замораживайте.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Найз® содержит

Действующим веществом является нимесулид.

Каждый грамм препарата содержит 10 мг нимесулида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: диметилсульфоксид, диэтилфталат, этанол, изопропанол, лимонной кислоты моногидрат, ароматизатор «Relaxing Warmth TSG14-00793» (амбровая основа, дигидромирценол, глаксолид чистый (концентрат мускусный), ISO E SUPER, мускус Т).

Внешний вид препарата Найз® и содержимое упаковки

Препарат Найз® представляет собой спрей для наружного применения.

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

По 35 г во флакон из полиэтилена высокой плотности, снабженный распылительным устройством и защитным колпачком. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

8-2-337, Роад № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

E-mail: mail@drreddys.com

Производитель

Индия

Инкьюб Этикалс Пвт. Лтд. / Encube Ethicals Pvt. Ltd.

Участок № С-1, Промышленная зона Мадкаим, Мадкаим, Пост Мардол, Понда, Гоа-403 404, Индия / Plot No. С-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa-403 404, India.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»

115035, Российская Федерация, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Телефон: +7 (495) 795-39-39

Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Беларусь

Представительство компании «Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед» (Республика Индия) в Республике Беларусь

220035, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 72, офис 22, 53

Телефон: +375 17 336-17-24, 26, 28

Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Казахстан

ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»

050040, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева 28В, офис 905

Телефон: +7 (727) 313 25 10, +7 701 757 19 56

Электронная почта: pharmacovigilance.kz@drreddys.com

Различные торговые наименования

Российская Федерация

Найз®

Республика Беларусь

Найз®

Республика Казахстан

Найз® Фаст

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>