

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

## NIMEGEL

Nimesulide

Γέλη 3%

### 1.2. ΣΥΝΘΕΣΗ

**Δραστική ουσία:** Nimesulide

**Έκδοχα:**

Purified water, diethylene glycol monoethyl ether, caprycaproyl macrogol glycerides, caromer 940, disodium edetate, trolamine, methyl-parahydroxybenzoate, propyl-parahydroxybenzoate.

### 1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Γέλη.

### 1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Το δραστικό συστατικό είναι νιμεσουλίδη. Η γέλη περιέχει 3% w/w νιμεσουλίδη.

### 1.5. Περιγραφή Συσκευασίας:

Σωληνάκια από αλουμίνιο επενδεδυμένα με βερνίκι παρασκευασμένα από εποξυφαινολική ρητίνη και κλεισμένο με κάλυμμα από πολυπροπυλένιο, των 30gr, 50gr και 100gr.

### 1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες.

### 1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

ALAPIS ABEE

Αυτοκράτορος Νικολάου 2, 176 71 Αθήνα

Τηλ: 2130151111 Fax: 2109238456

**1.8. Παρασκευαστής**  
**HELP ABEE**, Βαλαωρίτου 4, 14452 Μεταμόρφωση, Τηλ: 2815353,  
Fax:2917498

**1.9. Συσκευαστής**  
**HELP ABEE**, Βαλαωρίτου 4, 14452 Μεταμόρφωση, Τηλ: 2815353,  
Fax:2917498

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

**2.1. Γενικές πληροφορίες**  
**Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

***Φαρμακοθεραπευτική ομάδα***

Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) για τοπική χρήση. Η νιμεσουλίδη έχει αντιφλεγμονώδη, αντιπυρετική και αναλγητική δράση.

***Μηχανισμός δράσης***

Η νιμεσουλίδη είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας του ενζύμου κυκλοοξυγενάση που συνθέτει τη προσταγλανδίνη. Επιπρόσθετα, έχει μία ενεργό εκκαθαριστική δράση στις ελεύθερες ρίζες του οξυγόνου, αναστέλλει την απελευθέρωση των μεταβολιτών οξυγόνου από τα ενεργοποιηθέντα ουδετερόφιλα, περιορίζει την απελευθέρωση ενζύμων από τα μαστοκύτταρα, αναστέλλει την παραγωγή του ενεργοποιούντος τα αιμοπετάλια παράγοντος και επίσης παρεμποδίζει τη δράση ορισμένων μεταλλοπρωτεϊνών.

***Φαρμακοκινητικές ιδιότητες***

Όταν η γέλη εφαρμόζεται τοπικά, οι συγκεντρώσεις της νιμεσουλίδης στο πλάσμα είναι πολύ χαμηλές σε σύγκριση με εκείνες που επιτυγχάνονται μετά από χορήγηση από το στόμα.

Μετά από μία μόνη εφαρμογή 200mg νιμεσουλίδης στη μορφή γέλης, το μέγιστο επίπεδο στο πλάσμα των 9.77 ng/ml παρατηρήθηκε μετά από 24 ώρες. Ουδέν ίχνος του κυρίου μεταβολίτη 4-υδροξυνιμεσουλίδης, ανιχνεύθηκε.

**2.2. Ενδείξεις**

Για τη συμπτωματική ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με διαστρέμματα και τραυματική τενοντίτιδα.

### 2.3. **Αντενδείξεις**

Γνωστή υπερευαισθησία στη νιμεσουλίδη ή σε κάποιο άλλο συστατικό της γέλης. Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους η ασπιρίνη ή άλλα φάρμακα που αναστέλλουν τη σύνθεση προσταγλανδινών, προκαλούν αλλεργικές αντιδράσεις όπως ρινίτιδα, κνίδωση ή βρογχόσπασμο.

Να μην χρησιμοποιείται σε τραυματισμένο ή αποψιλωμένο δέρμα ή επί παρουσίας τοπικής λοιμώξεως.

Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση με άλλες τοπικές κρέμες.

### 2.4. **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση.**

Η γέλη Nimesulide δεν πρέπει να επαλείφεται σε πληγές δέρματος ή σε ανοικτά τραύματα. Η γέλη δεν επιτρέπεται να έρχεται σε επαφή με τους οφθαλμούς ή με βλεννογόνους. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής ξεπλύνετε αμέσως με νερό. Η γέλη ουδέποτε πρέπει να λαμβάνεται από του στόματος. Η γέλη δεν συνιστάται για χρήση στα παιδιά. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες δυνατόν να περιορίζονται με τη χρησιμοποίηση της μικρότερης αποτελεσματικής δόσης για τον ελάχιστο δυνατό χρόνο. Εφόσον η συστηματική απορρόφηση της Νιμεσουλίδης είναι αμελητέα, συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι απίθανο να εμφανιστούν. Εν τούτοις, θα πρέπει να δεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με γαστρεντερική αιμορραγία, ενεργό ή πιθανό πεπτικό έλκος, βαρεία νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, βαρείς διαταραχές της πήξεως ή με σοβαρού βαθμού / μη ελεγχόμενη καρδιακή ανεπάρκεια.

**Θα πρέπει να αποφεύγεται η συγχορήγηση με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, από του στόματος. Επειδή με άλλα τοπικά εφαρμοζόμενα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να εμφανιστεί αίσθημα καύσου και εξαιρετική φωτοδερματίτιδα, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίδεται, επίσης μετά τη θεραπεία με το φάρμακο.**

#### **ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΤΟ ΘΗΛΑΣΜΟ**

Η χρήση της γέλης πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης ή σε γυναίκες που θηλάζουν.

#### **ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ**

Καμία γνωστή.

**2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα:**

Δεν είναι γνωστές αλληλεπιδράσεις της γέλης με άλλα φάρμακα ούτε αναμένονται δια μέσω της τοπικής οδού.

**2.6. Δοσολογία**

**Ενήλικες:** Επαρκής γέλη nimesulide (συνήθως 3g αντιστοιχούν σε ποσότητα μήκους 6-7 cm) πρέπει να απλώνεται ως ένα λεπτό στρώμα στην προσβεβλημένη περιοχή 2-3 φορές ημερησίως και να εντρίβεται μέχρι να απορροφηθεί πλήρως.

**Διάρκεια θεραπείας:** 7-15 ημέρες.

**Παιδιά:** Η γέλη nimesulide δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά. Ως εκ τούτου, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της δεν έχουν αποδειχθεί και το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά.

**2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση**

Δηλητηρίαση με νιμεσουλίδη ως αποτέλεσμα τοπικής εφαρμογής της γέλης δεν αναμένεται, εφόσον τα υψηλότερα επίπεδα της νιμεσουλίδης στο πλάσμα που ανιχνεύονται μετά από εφαρμογή της γέλης είναι πολύ μικρότερα εκείνων που ανιχνεύονται μετά από συστηματική χορήγηση.

**2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σε κλινικές μελέτες σε ένα περιορισμένο αριθμό ασθενών ήπιες τοπικές αντιδράσεις (κνησμός, ερύθημα) έχουν αναφερθεί. Αντιδράσεις ευαισθητοποίησης δεν έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες.

**2.9. Ημερομηνία λήξεως του προϊόντος**

Δύο (2) χρόνια. Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείται.

**2.10. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Διατήρηση σε θερμοκρασία μέχρι 30°C.

**3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το

χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν. Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε. Να μη διατηρείται τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορούν να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας. Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει. Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

**4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.**

Αρ. Αδείας Κυκλ. Ε.Ο.Φ.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 7793777