

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Найз® Плюс, 0,25 мг/г + 50 мг/г + 100 мг/г + 10 мг/г, гель для наружного применения**

Действующие вещества: капсаицин, левоментол, метилсалицилат, нимесулид.

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

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком 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® Плюс, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Найз® Плюс
3. Применение препарата Найз® Плюс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Найз® Плюс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Действующими веществами препарата Найз® Плюс являются нимесулид, метилсалицилат, левоментол и капсаицин. Препарат относят к группе лекарств для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) для наружного применения.

Показания к применению

Найз® Плюс показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет для симптоматического лечения пациентов с закрытыми неосложненными травмами (травматическими повреждениями) мягких тканей и опорно-двигательного аппарата легкой или умеренной степени тяжести. Препарат предназначен для симптоматического лечения, уменьшения боли и воспаления на момент применения препарата; на прогрессирование заболевания препарат не влияет.

Механизм действия препарата Найз® Плюс

Действие препарата Найз® Плюс обусловлено эффектами его компонентов:

- Нимесулид – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) класса сульфонанилидов, обладающий обезболивающим, анальгезирующим, противовоспалительным и жаропонижающим (антипиретическим) действием. При наружном применении вызывает ослабление или исчезновение болей в месте нанесения, в том числе в суставах в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и отечность суставов. Способствует увеличению объема движений в суставах.
- Капсаицин – вещество, содержащееся в различных видах стручкового перца *Capsicum*, оказывает обезболивающее действие. Обладает местно-раздражающим действием, которое может восприниматься, как согревающее действие.
- Левоментол вызывает раздражение нервных окончаний, оказывает местное отвлекающее и легкое обезболивающее и противовоспалительное действие.
- Метилсалицилат – производное салициловой кислоты, обладает противовоспалительным действием. При местном применении уменьшает болевые ощущения при патологии суставов, мышц и мягких тканей.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 10 дней, обратитесь к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Найз® Плюс

Противопоказания

Не применяйте препарат Найз® Плюс:

- если у Вас аллергия на нимесулид, метилсалицилат, левоментол, капсаицин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша, либо на другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- если у Вас есть повреждения кожи на месте предполагаемого нанесения;
- если у Вас полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- если у Вас язвы или эрозии желудочно-кишечного тракта в стадии обострения или если у Вас возникают кровотечения из желудочно-кишечного тракта;
- если у Вас есть заболевания кожи (дерматозы), повреждения верхнего слоя кожи (эпидермиса) и инфекции кожных покровов в области применения;
- если у Вас выраженная почечная (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или печеночная недостаточность.

Особые указания и меры предосторожности

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

Применение препарата необходимо проводить с осторожностью, если:

- у Вас были так называемые эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения;
- у Вас нарушена функция печени;
- у Вас нарушена функция почек;
- у Вас есть выраженная сердечная недостаточность;
- у Вас повышено артериальное давление (артериальная гипертензия);
- у Вас есть сахарный диабет 2 типа;
- у Вас есть нарушения свертываемости крови, в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям;
- Вы достигли пожилого возраста.

При втирании геля может наблюдаться покраснение, интенсивное жжение. Эти симптомы обычно проходят самостоятельно после прекращения применения препарата.

Обязательно сообщите врачу, если у Вас ранее возникали нежелательные реакции после применения салицилатов (например, ацетилсалициловой кислоты). В подобных случаях у Вас может быть повышен риск возникновения нежелательных реакций при применении препарата Найз® Плюс, поэтому применять его необходимо с осторожностью.

Наносите препарат только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны и чувствительные участки кожи. Избегайте контакта препарата с глазами, слизистыми оболочками и чувствительными участками кожи. Не принимайте препарат внутрь!

После нанесения геля не дотрагивайтесь до чувствительных участков кожи. При случайном попадании геля в глаза, на слизистые оболочки или чувствительные участки кожи тщательно промойте их водой.

Не используйте препарат под воздухонепроницаемыми повязками.

После нанесения геля вымойте руки с мылом. Плотно закрывайте тубу после использования.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены. Препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Найз® Плюс

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

- препараты, используемые для лечения сердечной недостаточности (например, дигоксин);
- препараты, используемые для лечения эпилепсии (например, фенитоин);
- препараты, применяемые для лечения психических расстройств (препараты лития);
- мочегонные препараты (например, фуросемид);
- препараты, оказывающие подавляющее влияние на иммунную систему (в частности, метотрексат или циклоспорин);
- другие НПВП;
- препараты для лечения артериальной гипертензии;
- препараты для лечения сахарного диабета.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата Найз® Плюс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Найз® Плюс противопоказан к применению при беременности в связи с тем, что он может нанести серьезный вред Вашему ребенку. Если Вы забеременели на фоне применения препарата Найз® Плюс, как можно быстрее сообщите об этом лечащему врачу. Врач подберет Вам другой подходящий лекарственный препарат.

Препарат Найз® Плюс противопоказан к применению в период грудного вскармливания. В случае, если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Врач подберет Вам другой подходящий лекарственный препарат или порекомендует временно прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Найз® Плюс при местном применении не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Найз® Плюс содержит полиоксил 40 гидрогенизированное касторовое масло, пропиленгликоль и натрия бензоат

Касторовое масло может вызывать кожные реакции.

Пропиленгликоль может раздражать кожу.

Натрия бензоат слабо раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки.

3. Применение препарата Найз® Плюс

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

Рекомендуемая доза

Препарат применяют 3–4 раза в сутки. Осторожно наносите столбик геля длиной приблизительно 3 см равномерным тонким слоем на очищенную и сухую поверхность кожи над областью максимальной болезненности и вокруг нее.

Путь и (или) способ введения

Наружно. Перед нанесением геля вымойте и высушите кожу в области нанесения.

- **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 геля в глаза, на слизистые оболочки и чувствительные участки кожи.**
- **После нанесения геля не используйте повязки.**

Руки следует вымыть до и после применения лекарственного препарата. Плотнo закройте тубу после использования.

Продолжительность терапии

Не применяйте препарат более 10 дней без консультации врача.

Если Вы применили препарата Найз® Плюс больше, чем следовало

Случаи передозировки не описаны. При нанесении больших количеств геля (превышающих 50 г) на обширные участки кожи не исключено развитие передозировки. Если Вы применили слишком много препарата Найз® Плюс, **обратитесь к врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата Найз® Плюс.

Если Вы забыли применить препарат Найз® Плюс

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, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Найз® Плюс и обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникнут любые из следующих признаков аллергических реакций:

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

- зуд;
- красная сыпь на коже (эритема).

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

- зудящая сыпь на коже (крапивница).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Найз® Плюс

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

- покраснение (гиперемия) и раздражение кожи.

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

- шелушение кожи;
- преходящее (транзиторное) изменение цвета кожи, не требующее прекращения применения препарата.

При нанесении препарата на обширные участки кожи или при длительном применении не исключено развитие системных нежелательных реакций, характерных для нимесулида, частота возникновения которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- 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, признаками которой являются бледность, головокружение, ощущение нехватки воздуха, снижение кровяного давления, потеря сознания (анафилактический шок);
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

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

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

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Найз® Плюс

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат Найз® Плюс при температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке (пачке картонной). Вскрытый препарат хранить не более 28 дней.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Найз® Плюс содержит

Действующими веществами являются капсаицин, левоментол, метилсалицилат и нимесулид.

Каждый 1 г геля содержит 0,25 мг капсаицина, 50 мг левоментола, 100 мг метилсалицилата и 10 мг нимесулида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: диэтилфталат, диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, полиоксил 40 гидрогенизированное касторовое масло, пропиленгликоль, натрия бензоат, динатрия эдетат, бутилгидрокситолуол, карбомер 980, трометамол, вода очищенная.

Внешний вид препарата Найз® Плюс и содержимое упаковки

Препарат представляет собой гель для наружного применения.

Гель белого или почти белого цвета однородной консистенции с характерным запахом.

По 20 г, 50 г или 100 г в тубу из ламинированного алюминия с плечом из ПЭВП, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия, и полипропиленовой крышкой. По 1 тубе в пачку картонную с листком-вкладышем.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

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

Производственное подразделение-6, Вилл. Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Дистрикт Солан, Х.П., 173205, Индия / Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, 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® Плюс

Республика Беларусь – Найз® Плюс

Республика Казахстан – Найз® Плюс

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате Найз® Плюс содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>