

nimesulida



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES
Gel. Bisnaga de 20g, 30g, 40, 50g ou 60g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 12 anos de idade)
USO TÓPICO

Cada g do gel contém:
nimesulida.....20,00 mg
excipiente q.s.p.....1,0 g
carbômer 934, metilparabeno, propilparabeno, trietanolamina, propilenoglicol, óleo de ricino, álcool isopropílico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

O nimesulida gel age no local das inflamações e das dores em geral. O medicamento alivia a dor e diminui o inchaço (edema) no local inflamado.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

O nimesulida gel combate a inflamação e alivia as dores. É indicado para tratar o local de inflamações e dores em geral.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Você deve aplicar nimesulida somente em superfícies corporais intactas e saudáveis. Você não deve usar o produto em feridas, queimaduras, lesões abertas e infeccionadas ou outras condições semelhantes.
- pacientes alérgicos a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a outros antiinflamatórios;
 - superfícies onde a pele esteja rachada, aberta ou com infecção local;
 - uso simultâneo com outros cremes tópicos;
 - em crianças menores de 12 anos;
 - mulheres grávidas ou em fase de amamentação, a não ser sob supervisão do médico.

ADVERTÊNCIAS

Você deve evitar o contato com os olhos e mucosas, em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água. Após a aplicação de nimesulida no local, não se deve utilizar cremes que umedecem a pele, bronzeadores ou substâncias que contenham álcool, pois existe a possibilidade de manchar a roupa. Caso a roupa tenha contato com o produto, recomenda-se lavá-la com água quente e sabão neutro. Em caso de irritação no local, você deve suspender o tratamento. O nimesulida gel é para uso externo e não deve ser ingerido. Os efeitos desagradáveis podem ser reduzidos se você utilizar a menor dose eficaz durante o menor período possível. Pacientes com sangramento no estômago e no intestino, úlcera péptica ativa ou suspeita, mau funcionamento do fígado ou dos rins grave, problemas de coagulação graves ou insuficiência cardíaca severa não-controlada devem ser tratados com cautela. Você deve evitar tomar antiinflamatórios não-esteroidais juntamente com nimesulida. Podem ocorrer com outros antiinflamatórios não-esteroidais tópicos sensação de queimação e excepcionalmente fotodermatite, você deve prestar atenção especial após o tratamento com nimesulida tãmbem.

PRECAUÇÕES

Você deve aplicar o nimesulida gel apenas na pele. Se aplicar em outras áreas que não seja a pele como, por exemplo, os olhos, você não obterá o efeito desejado e causará reações desagradáveis. O nimesulida gel não é recomendado para gestantes e mulheres em fase de amamentação, pois não há até o momento fatos disponíveis para avaliar a sua segurança. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O nimesulida gel não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhuma interação de nimesulida gel e outros medicamentos é conhecida ou esperada após aplicação no local.

Não há relatos até o momento de que o medicamento cause alterações em exames laboratoriais.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 12 anos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

MODO DE USO

ASPECTO FÍSICO

A nimesulida é um gel opaco, homogêneo, levemente amarelado, isento de grumos e impurezas.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

O gel tem odor característico.

DOSAGEM

O nimesulida gel é para uso no local e deve-se aplicar uma camada fina sobre o local afetado duas a três vezes ao dia, massageando levemente até que a cor do medicamento desapareça. A duração do tratamento é de 7 a 15 dias. Siga corretamente o modo de usar, caso os sintomas não melhorrem, entre em contato com o seu médico. Nas primeiras horas após a aplicação da nimesulidavocê não deve lavar o local.

COMO USAR

O nimesulida gel é para uso externo e não deve ser ingerido.

Você deve lavar as mãos antes e após o uso.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

REAÇÕES ADVERSAS

Alguns pacientes mais sensíveis ao medicamento podem apresentar reações alérgicas no local da aplicação, como inchaço, irritação e descamação da pele. em locais onde existem prurito e angioedema como asma.

CONDIÇÃO EM CASO DE SUPERDOSE

Em caso de uso excessivo ou ingestão acidental, você deve falar imediatamente com o seu médico ou procurar um pronto-socorro e informar a quantidade e o horário que você usou o medicamento e informar, também, os sintomas.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

Conservar a bisnaga tampada em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre o prazo de validade. NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde. O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos na embalagem do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A nimesulida (4-nitro-2-fenoximetanosulfonilânida) é um fármaco antiinflamatório não-esteróide (AINE) que pertence à classe das sulfonilídis com efeitos antiinflamatório, analgésico e antipirético.

A nimesulida é um inibidor seletivo da enzima da síntese de prostaglandinas, a ciclooxigenase. Adicionalmente a nimesulida tem um efeito scavenging ativo nos radicais livres de oxigênio, inibe a liberação dos metabólitos de oxigênio dos neutrófilos ativados, reduz a liberação de histamina dos mastócitos, inibe a produção do fator de ativação de plaquetas e também bloqueia a atividade de certas metaloproteíases.

Farmacocinética

Quando a nimesulida é aplicada topicamente, as concentrações plasmáticas de nimesulida são muito baixas em comparação com aquelas alcançadas após a administração oral. Após uma única aplicação de 200 mg de nimesulida, na forma gel, o maior nível plasmático encontrado foi de 9,77 ng/ml, após 24 horas. Não foi detectado vestígio do metabólito principal, hidroxinimesulida. Embora a absorção sistêmica seja reduzida após a aplicação tópica, a nimesulida tem uma boa e

087555

Código do Material: 087555

Dimensões:....120 x 162 mm
Material:Papel sulfite 56 g/m²
Cor Pantone: Process Black U
Nº da Arte:BU-1665
LAETUS:.....7

087555 nimesulida.qxp
Programa: QuarkXpress 7.2 (MAC)
Prova nº: 02final 24/04/2007
Designer: Sergio
GENÉRICOS

rápida absorção pela pele. A quantidade de nimesulida absorvida pela pele é proporcional ao tempo de contato e à área de aplicação, dependendo também da dose tóxica total e da hidratação da pele. A nimesulida é metabolizada no fígado e o seu principal metabólito, hidroxinimesulida, também é farmacologicamente ativo. Sua eliminação é predominantemente renal (65%), não dando origem a fenômenos de acúmulo mesmo após administrações repetidas. Sua meia-vida de eliminação é de 274,97 minutos para o gel a 2%.

A biodisponibilidade da forma gel em relação à forma oral é de 20% para o gel a 2%. Esta baixa biodisponibilidade permite obter um ótimo efeito local, sem a incidência de efeitos sistêmicos.

As concentrações plasmáticas que podem ser alcançadas ao combinar nimesulida com dosagem de 100 mg de nimesulida por via oral, se mantêm dentro da faixa terapêutica.

A nimesulida exerce um controle eficaz sobre os efeitos nocivos das oxidasas produzidas pelos neutrófilos nos sítios de inflamação, permitindo o ajuste individual da dose e a redução da dose de antiinflamatório que se administra por via oral.

A nimesulida alivia a dor, diminui o edema e reduz o tempo de recuperação da área afetada.

Dados pre-clínicos de segurança

Foram testados a tolerância local e o potencial de irritação e sensibilização da nimesulida gel em vários reconhecidos modelos em animais. Os resultados destes estudos indicam que a nimesulida gel é bem tolerada.

INDICAÇÕES

A nimesulida é indicado em processos inflamatórios de tendões, ligamentos, músculos e articulações devido a **traumatismos** como: torções, contusões e distensões.

A nimesulida é indicado como apoio no tratamento de **osteoartrite** e **artrite** reumatóide.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida aos componentes do produto.

Uso em pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico ou a outros fármacos antiinflamatórios não-esteroidais.

Uso em superfícies onde a pele esteja rachada ou aberta ou com infecção local.

Uso simultâneo com outros cremes tópicos.

Uso em crianças menores de 12 anos.

Uso na gravidez e lactação

Atualmente não se tem estudos do uso de nimesulida em mulheres grávidas, portanto, como para os demais antiinflamatórios não-esteroidais, o uso durante a gravidez não é recomendado.

Até o momento não há informação disponível sobre a excreção da nimesulida no **leite materno**, portanto, esta não deve ser administrada a lactantes.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

A via de administração é tóxica. Ao aplicar nimesulida sobre o local afetado, massagear levemente até que a cor do medicamento desapareça. Nas primeiras horas após a aplicação do gel, recomenda-se não lavar o local.

O nimesulida gel é para uso externo e não deve ser ingerido.

Lavar as mãos antes e após o uso.

Após aberto, conservar o produto conforme descrito no item armazenagem.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto.

POSOLOGIA

Adultos: nimesulida 2% deve ser aplicado localmente sobre a pele duas a três vezes ao dia. Uma fina camada do gel deve ser espalhado uniformemente sobre a zona afetada até que a cor do medicamento desapareça.

Duração do tratamento: 7 a 15 dias.

Nas primeiras horas após a aplicação do gel, recomenda-se não lavar o local.

Uso em Crianças: Ainda não foram estabelecidas as recomendações posológicas e indicações para o uso de nimesulida gel para crianças menores de 12 anos.

ADVERTÊNCIAS

O nimesulida gel deve ser aplicado unicamente em superfícies corporais intactas e saudáveis (ausência de feridas e lesões abertas). Evitar o contato com os olhos e mucosas. Em caso de contato acidental com os olhos e mucosas, lavar imediatamente com água.

O nimesulida gel é para uso externo e não deve ser ingerido.

Lavar as mãos antes e após aplicar o produto.

O nimesulida gel não deve ser usado com técnicas oclusivas.

Os efeitos adversos podem ser reduzidos utilizando-se a menor dose eficaz durante o menor período possível.

Visto que a absorção sistêmica de nimesulida gel é insignificante, eventos adversos sistêmicos são improváveis, entretanto, pacientes com **sangramento** gastrointestinal, úlcera péptica ativa ou suspeita, disfunção hepática ou renal grave, problemas de coagulação graves ou insuficiência cardíaca severa não-controlada devem ser tratados com cautela.

Tratamento concomitante com antiinflamatórios não-esteroidais via oral deve ser evitado.

Visto que com outros antiinflamatórios não-esteroidais tópicos podem ocorrer sensação de queimação e excepcionalmente **fotodermatite**, deve-se prestar uma atenção especial após o tratamento com nimesulida gel tãmbem.

Os pacientes devem ser advertidos para evitar a exposição à luz solar para reduzir o risco de fotossensibilização.

Após a aplicação tópica de nimesulida não se deve utilizar cremes **umectantes**, bronzeadores ou substâncias que contenham álcool, pois existe a possibilidade de se manchar a roupa. Caso isto ocorra lave a roupa com água quente.

O produto somente deve ser aplicado na pele. Os riscos de uso por via de administração não-recomendada, aplicação em outras áreas que não seja a pele como os olhos, são: a não-obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações adversas.

Não foram relatadas até o momento evidências teratogênicas com o uso de nimesulida gel; nem foi detectada a sua excreção no **leite materno**, porém seu emprego não é aconselhado durante os períodos de gravidez e lactação.

Categoria de risco de gravidez C: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O nimesulida gel não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

No caso de pacientes idosos, não há até o momento estudos adequados relacionando a idade com o uso do produto.

O uso de nimesulida gel é contra-indicado em crianças menores de 12 anos.

Visto que a absorção sistêmica de nimesulida gel é insignificante, eventos adversos sistêmicos são improváveis, entretanto, pacientes com **sangramento** gastrointestinal, úlcera péptica ativa ou suspeita, disfunção hepática ou renal grave, problemas de coagulação graves ou insuficiência cardíaca severa não-controlada devem ser tratados com cautela.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhuma interação de nimesulida gel e outros medicamentos é conhecida ou esperada após aplicação tópica.

Alterações de exames laboratoriais

Não há relatos até o momento.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A probabilidade de ocorrer efeitos secundários sistêmicos com o uso tópico de nimesulida é mínima.

Reações locais: ocasionalmente podem ocorrer **prurido**, **eritema**, **edema**, pápulas, vesículas ou descamação da pele.

Reações sistêmicas: em casos excepcionais podem ocorrer reações de **hipersensibilidade** como asma, **angioedema** ou **exantema** generalizado.

Em estudos clínicos com um limitado número de pacientes, foram relatadas reações locais moderadas (prurido e eritema). Reações de sensibilidade não foram observadas nos estudos clínicos.

SUPERDOSE

Intoxicação com nimesulida, como resultado de aplicação tópica de nimesulida não é esperada, principalmente porque os maiores níveis plasmáticos de nimesulida após a aplicação de nimesulida gel estão muito abaixo daqueles encontrados após a administração sistêmica de nimesulida.

ARMAZENAGEM

Conservar a bisnaga tampada em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR: NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0844

Farm. Resp.: Dr. Claudia dos Reis Tassinari – CRF-SP nº 15.346

EMS S/A

Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450

S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470

IMP. Nº 507.378/0001

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Rodovia SP-101, km 08

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho

BU-1665/LAETUS 7

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____