

NISULID[®] Gel

nimesulida

USO EXTERNO – NÃO INGERIR

APRESENTAÇÃO

Gel 2%: bisnaga com 40 g.

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO (acima de 12 anos)

COMPOSIÇÃO COMPLETA

Cada g de gel a 2% contém:

nimesulida 20 mg

Excipientes: propilenoglicol, álcool isopropílico, óleo de ricino polioxil-40-hidrogenado, carbômer, trolamina, metilparabeno, propilparabeno e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

- O que é e para que serve NISULID[®] (nimesulida) gel?

NISULID[®] (nimesulida) gel é um antiinflamatório e analgésico indicado para o tratamento local de inflamações e dores em geral.

- Como o NISULID[®] (nimesulida) gel deve ser guardado?

Como todo medicamento, NISULID[®] (nimesulida) gel deve ser guardado em sua embalagem original. Conservar em temperatura inferior à 25°C. Proteger da luz e umidade.

- Qual o prazo de validade de NISULID[®] (nimesulida) gel?

O prazo de validade de NISULID[®] (nimesulida) gel é de 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem do produto.

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.

- NISULID[®] (nimesulida) gel pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação?

O uso de NISULID[®] (nimesulida) gel não é recomendado para gestantes e mulheres em fase de amamentação, pois não há até o momento evidências adequadas disponíveis para avaliar a sua segurança.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe seu médico se está amamentando.

- Como NISULID[®] (nimesulida) gel deve ser utilizado?

NISULID[®] (nimesulida) gel deve ser aplicado sobre o local afetado duas vezes ao dia, massageando levemente até que a cor do medicamento desapareça. Siga corretamente o modo de usar, caso os sintomas não melhorem, entre em contato com seu médico. Nas primeiras horas após a aplicação do NISULID[®] (nimesulida) gel, recomenda-se não lavar o local.

NISULID[®] (nimesulida) gel é para uso externo e não deve ser ingerido.

Lavar as mãos após o uso.

Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

- O tratamento com NISULID[®] (nimesulida) gel pode ser interrompido?

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente ele poderá avaliar a evolução do seu tratamento e decidir quando e como este deverá ser interrompido.

- Quais são as possíveis reações adversas com o uso de NISULID[®] (nimesulida) gel?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Alguns pacientes mais sensíveis ao medicamento podem apresentar reações alérgicas no local da aplicação, como inchaço, irritação e descamação da pele. Em casos excepcionais podem ocorrer reações alérgicas como asma.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

- NISULID[®] (nimesulida) gel pode ser utilizado com outros medicamentos?

Nenhuma interação de NISULID[®] (nimesulida) gel e outros medicamentos é conhecida ou esperada após aplicação tópica.

- Quando NISULID[®] (nimesulida) gel não deve ser utilizado?

NISULID[®] (nimesulida) gel não deve ser utilizado em:

- 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 médica.

- Quando o uso de NISULID[®] (nimesulida) gel requer cuidados especiais?

NISULID[®] (nimesulida) gel deve ser aplicado unicamente em superfícies corporais intactas e saudáveis. Não usar o produto em feridas, queimaduras, lesões abertas e infeccionadas ou outras condições semelhantes.

Evitar o contato com os olhos e mucosas. Em caso de contato accidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água.

Após a aplicação tópica de NISULID[®] (nimesulida) gel não se deve utilizar cremes umectantes, 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 local, deve-se suspender o tratamento.

NISULID[®] (nimesulida) gel é de uso externo e não deve ser ingerido. Os efeitos adversos podem ser reduzidos utilizando-se a menor dose eficaz durante o menor período possível.

Pacientes com sangramento gastrointestinal, úlcera péptica ativa ou suspeita, disfunção hepática ou renal grave, problemas graves de coagulação 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 pode ocorrer sensação de queimação e excepcionalmente fotodermatite, deve-se prestar uma atenção especial após o tratamento com NISULID[®] (nimesulida) gel também.

- Em caso de ingestão accidental do produto, que providências tomar?

Entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e os sintomas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

CARACTERÍSTICAS:

Farmacodinâmica:

A nimesulida (4'-nitro-2'-fenoximetanosulfonânilida) é um fármaco Antiinflamatório Não-esteróide (AINE) que pertence à classe das sulfonânilidas 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 metaloproteinases.

Farmacocinética:

Quando a nimesulida gel 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, 4-hidroxi-nimesulida.

Embora a absorção sistêmica seja reduzida após a aplicação tópica de NISULID[®] (nimesulida) gel, a nimesulida tem uma boa e rápida

200 mm

160 mm

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 tópica 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 **NISULID® (nimesulida) gel** com dosagem de 100 mg de nimesulida por via oral, se mantêm dentro da faixa terapêutica.

NISULID® (nimesulida) gel 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.

NISULID® (nimesulida) gel alivia a dor, diminui o edema e reduz o tempo de recuperação da área afetada.

Dados pré-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

NISULID® (nimesulida) gel é indicado em processos inflamatórios de tendões, ligamentos, músculos e articulações devido a traumatismos como: torções, contusões e distensões.

NISULID® (nimesulida) gel 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 **NISULID® (nimesulida) gel** 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.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

NISULID® (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.

NISULID® (nimesulida) gel é para uso externo e não deve ser ingerido.

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

Visto que a absorção sistêmica de **NISULID® (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 graves de coagulação 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 pode ocorrer sensação de queimação e excepcionalmente foto-

dermatite, deve-se prestar uma atenção especial após o tratamento com **NISULID® (nimesulida) gel** também.

Após a aplicação tópica de **NISULID® (nimesulida) gel** 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.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Nenhuma interação de **NISULID® (nimesulida) gel** e outros medicamentos é conhecida ou esperada após aplicação tópica.

REAÇÕES ADVERSAS:

A probabilidade de ocorrer efeitos secundários sistêmicos com o uso tópico de **NISULID® (nimesulida) gel** 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 num limitado número de pacientes, foram relatadas reações locais moderadas (prurido e eritema). Reações de sensibilidade não foram observadas nos estudos clínicos.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS:

Não há relatos até o momento.

POSOLOGIA:

Adultos: **NISULID® (nimesulida) gel** 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. Caso os sintomas não melhorem, entre em contato com seu médico.

Nas primeiras horas após a aplicação do **NISULID® (nimesulida) gel**, recomenda-se não lavar o local.

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

SUPERDOSAGEM:

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

PACIENTES IDOSOS:

Não há até o momento estudos adequados relacionando a idade com o uso do produto.

MS - 1.0573.0359

Farmacêutico Responsável:

Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Sob licença de Helsinn Healthcare – Suíça

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 – Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

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

 **CAC**
Central de
atendimento
a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a qui.)
8:00 h às 12:00 h (sex.)