

# Німедар

## БІЛЬ? Буває інакше!

- 😊 Німесулід в саше від Дарниці
- 😊 Знеболює
- 😊 Допомагає подолати запалення та жар



ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА  
**Дарниця**

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Склад:** діюча речовина: nimesulide; 1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг; допоміжні речовини: поліетиленгліколю цетостеариловий ефір, мальтодекстрин, кислота лимонна безводна, ароматизатор апельсиновий, цукор кристалічний. **Лікарська форма.** Гранули для оральної суспензії. Основні фізико-хімічні властивості: гранули від світло-жовтого до жовтого кольору. **Фармакотерапевтична група.** Неселективні нестероїдні протизапальні засоби. Код АТХ M01A X17. **Фармакологічні властивості.** Фармакодинаміка. Препарат Німедар – нестероїдний протизапальний засіб групи метансульфонанлідів, який виявляє протизапальну, знеболювальну та жарознижувальну дію. Лікувальна дія препарату Німедар зумовлена тим, що він взаємодіє з каскадом арахідонової кислоти і знижує біосинтез простагландинів шляхом інгібіції циклооксигенази. Фармакокінетика. В організмі людини Німедар добре всмоктується при пероральному прийомі, досягаючи максимальної концентрації у плазмі через 2-3 години. До 97,5% німесуліду зв'язується з білками плазми. Німесулід активно метаболізується у печінці за участю CYP2C9, ізоферменту цитохрому P 450. Основним метаболітом є парагідроксипохідна, яка також має фармакологічну активність. Період напіввиведення – від 3,2 до 6 годин. Німесулід виводиться із організму з сечею – близько 50 % від прийнятої дози. Близько 29 % від прийнятої дози виводиться з калом у метаболізованому вигляді. Лише 1-3 % виводиться із організму у незміненому стані. Фармакокінетичний профіль у пацієнтів літнього віку не змінюється. **Клінічні характеристики. Показання.** Лікування гострого болю, первинної дисменореї. Німесулід слід застосовувати тільки як препарат другої лінії. Рішення про призначення німесуліду потрібно приймати на основі оцінки усіх ризиків для конкретного пацієнта. **Протипоказання.** Гіперчутливість до німесуліду або до будь-якого компонента препарату. Гіперергічні реакції у анамнезі (bronхоспазм, риніт, кропив'янка) у зв'язку із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти чи інших нестероїдних протизапальних препаратів. Гепатотоксичні реакції на німесулід в анамнезі. Супутнє застосування інших речовин з потенційною гепатотоксичністю. Шлунково-кишкові кровотечі або перфорації в анамнезі, пов'язані із попереднім застосуванням нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ). Виразка шлунка або дванадцятипалої кишки у фазі загострення, наявність в анамнезі виразки, перфорації або кровотечі у травному тракті. Наявність в анамнезі цереброваскулярних кровотеч або інших крововиливів, а також захворювань, що супроводжуються кровоточивістю. Тяжкі порушення згортання крові. Тяжка серцева недостатність. Тяжкі порушення функції нирок. Порушення функції печінки. Підвищена температура тіла у хворого та/або грипоподібні симптоми. Алкоголізм та наркотична залежність. Дитячий вік до 12 років. Третій триместр вагітності та період годування груддю. **Спосіб застосування та дози.** Для того, щоб мінімізувати можливі небажані побічні ефекти, потрібно застосовувати мінімально ефективну дозу протягом найкоротшого часу. Рекомендується вживати після прийому їжі. Максимальна тривалість курсу лікування препаратом Німедар – 15 діб. Дорослі. 100 мг німесуліду (1 однодозовий пакет) 2 рази на добу після їжі. Пацієнти літнього віку. Корекція дози не потрібна. Діти віком від 12 років. Корекція дози не потрібна. Пацієнти з порушенням функції нирок. Для пацієнтів із легким або помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 30–80 мл/хв) корекція дози не потрібна, у той час як тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/год) є протипоказанням до застосування Німедару. Вміст пакета висипають у склянку, розчиняють водою і приймають перорально. Діти. Препарат Німедар дітям віком до 12 років протипоказаний. **Термін придатності.** 2 роки. **Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. **Упаковка.** По 2 г гранул в однодозовому пакеті; по 9 або по 15, або по 30 пакетів у коробці. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Реєстраційне посвідчення** МОЗ України № UA/15433/01/01 від 01.09.2016 р.

Повна інформація міститься в інструкціях для медичного застосування лікарських засобів. Інформація виключно для розміщення в спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики.

# Комплексное применение электрофореза и нимесулидсодержащих гелей при заболеваниях опорно-двигательного аппарата

**Абсолютное большинство заболеваний опорно-двигательного аппарата (ОДА) сопровождается локальным воспалением и болевым синдромом, что значительно ухудшает качество жизни пациентов и часто ведет к потере трудоспособности. Важность максимально быстрого и полного купирования болевого синдрома диктуется стремлением не только избавить пациента от неприятных ощущений, но и предотвратить закрепление патологических двигательных стереотипов и формирование эмоциональных расстройств.**

При болезнях ОДА патогенетически и клинически обоснованной является локальная терапия, поскольку она позволяет непосредственно воздействовать на очаг воспаления и обеспечить достижение необходимой концентрации лекарства в пораженном органе. Существует несколько видов локальной терапии: аппликационное и местное инъекционное введение препаратов, а также топическое применение физических факторов. Преимущества аппликаций медикаментов — простота процедуры, ее безболезненность и отсутствие повреждающего воздействия на кожу.

Одним из методов локального лечения является физиотерапия (ФТ). ФТ — одна из важнейших реабилитационных составляющих практически при всех патологиях, но особую роль этот метод играет в лечении заболеваний ОДА. Основной принцип ФТ — воздействие на органы и ткани физических факторов: тепла, холода, ультразвука, электрического тока, магнитного поля и т. д. с целью улучшения метаболизма и микроциркуляции в тканях, а также стимуляции репаративных процессов. Дополнительными положительными эффектами ФТ являются анальгезия и ликвидация мышечного напряжения или, наоборот, повышение тонуса гипотонических мышц.

Основные методы ФТ:

- электромиостимуляция;
- фоно- и электрофорез;
- ультравысокочастотная терапия (УВЧ);
- парафиновые аппликации;
- ультразвук;
- магнитотерапия и др.

Термин «электрофорез» (от др.-греч. электро — «янтарь» и форео — «переносить») используется для обозначения электрокинетического явления перемещения частиц дисперсной фазы в жидкой или газообразной среде под действием внешнего электрического поля. Это явление было открыто профессорами Московского университета П.И. Стреховым и Ф.Ф. Рейссом в 1809 г.

Основными молекулярными механизмами действия постоянного электрического тока (ПЭТ) являются электролиз жидких сред, поляризация и изменение проницаемости биологических мембран, увеличение пассивного транспорта разнообразных молекул (электродиффузия), улучшение регуляции местного кровообращения, повышение содержания биологически активных веществ и вазоактивных медиаторов. Все вышеуказанное способствует расширению просвета сосудов кожи и глубоко расположенных тканей, что в совокупности с повышением проницаемости сосудистых стенок и усилением кровотока и лимфообращения ведет к снятию мышечного спазма, улучшению выделительной функции кожи и уменьшению отека в очаге воспаления. ПЭТ также стимулирует трофические процессы, увеличивает фагоцитарную активность макрофагов и ускоряет регенерацию тканей.

Следует, тем не менее, отметить, что обычный электрофорез обладает недостаточно высокой интенсивностью и скоростью развития болеутоляющего эффекта, что предопределило необходимость создания комплексного метода — электрофореза различных противовоспалительных и анальгезирующих лекарственных веществ, в первую очередь нестероидных противовоспалительных препаратов — НПВП (Абрамович С.Г., 2003).

Лекарственный электрофорез сочетает терапевтическое воздействие ПЭТ и медикаментозного средства, вводимого с его помощью. При проведении лекарственного электрофореза активные вещества образуют депо ионов в эпидермисе и дерме. В этих депо молекулы препарата могут находиться от нескольких часов до 2-3 нед, постепенно диффундируя в очаги воспаления.

Преимущества лекарственного электрофореза:

- введение небольших, но эффективных доз активного вещества;
- пролонгация действия препарата, обусловленная накоплением вещества и созданием депо в тканях;
- возможность введения препарата в наиболее химически активной форме (в виде ионов);
- создание высокой локальной концентрации действующего вещества без насыщения им крови и других сред организма (и, соответственно, без системного влияния и побочных эффектов);

- применение медикамента непосредственно в необходимом участке (любого размера и локализации);
- отсутствие первичного прохождения через печень и метаболизма препарата;
- улучшение реактивности и иммунобиологического статуса тканей под действием слабого электрического тока;
- регулирование количества вводимого медикамента с помощью изменения размера электрода, силы тока, продолжительности воздействия;
- абсолютная безболезненность метода.

Кроме того, электрофорез способен обеспечить доставку активного вещества к патологическому очагу в условиях нарушения микроциркуляции (капиллярный стаз, тромбоз сосудов, инфильтрация, некроз), что затруднено при инъекционном введении медикаментов.

Исследование, проведенное В.А. Дробышевым (2013), продемонстрировало, что сочетанное применение НПВП и электрофореза повышает скорость развития и обеспечивает стабильность анальгетического эффекта, а также более значимо улучшает качество жизни больных, чем стандартные методы ФТ.

Основным патогенетическим средством местного лечения заболеваний ОДА являются мази и гели, содержащие НПВП. Они применяются в ревматологии, неврологии, травматологии, спортивной медицине. Подобные лекарственные формы эффективны при острой и хронической боли, не вызывают побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта, что особенно важно при ведении пациентов пожилого возраста, часто имеющих сопутствующие заболевания пищеварительной системы и/или принимающих низкие дозы аспирина с целью кардиопротекции.

Как известно, основной механизм действия НПВП заключается в угнетении синтеза провоспалительных простагландинов из арахидоновой кислоты при участии фермента циклооксигеназы (ЦОГ). Кроме того, не обладая непосредственным влиянием на болевые рецепторы, НПВП блокируют экссудацию и стабилизируют мембраны лизосом, что опосредованно снижает число хемочувствительных рецепторов и, следовательно, уменьшает ответ на медиаторы ноцицептивной системы.

По мнению многих авторов, золотым стандартом лечения боли и воспаления, обладающим оптимальным профилем эффективности и безопасности, является нимесулид — НПВП с мультифакторным механизмом действия, который включает не только угнетение ЦОГ-2, но и ЦОГ-независимые свойства, такие как подавление активности фактора активации тромбоцитов, фактора некроза опухоли, протеиназы и гистамина; захват и нейтрализация свободных радикалов; антиоксидантная, антиапоптозная и антикаспазная активность (Mukherjee P. et al., 2001; Van Antwerpen P. et al., 2007).

Нимесулид — один из первых представителей селективных ингибиторов ЦОГ-2. По эффективности он не уступает так называемым классическим НПВП (диклофенак, ибупрофен, кетопрофен). Безопасность применения нимесулида обусловлена тем, что это вещество не накапливается ни в плазме крови, ни в синовиальной жидкости (Bianchi M. et al., 2006). Существуют данные, что в случае остеоартроза использование нимесулида способно приостановить разрушение хрящевой ткани, что делает этот препарат особенно ценным в терапии пациентов с воспалительно-дегенеративными заболеваниями суставов (Manicourt D.H. et al., 2005). Таким образом, есть основания сделать вывод, что нимесулид — это препарат выбора для лечения разнообразных воспалительных процессов, сопровождающихся болевым синдромом (Rainsford K.D., 2006).

Перспективным представляется проведение комплексной фармакотерапии нимесулидом с помощью разных способов введения. Исследователи считают, что селективное угнетение ЦОГ-2 и отсутствие негативного влияния на хрящевую ткань гарантируют эффективное и безопасное применение нимесулида у пациентов с артритами (Шуба Н.М. и соавт., 2003).

В некоторых случаях топическое применение способно заменить системный прием НПВП (Чичасова Н.В., 2001). Нимесулидсодержащие гели продемонстрировали выраженное анальгезирующее действие при применении как в виде монотерапии, так и в сочетании с системным назначением НПВП (Dhaon B.K. et al., 1998).

В настоящее время в арсенале практикующих врачей имеется достаточное разнообразие лекарственных форм препаратов местного применения, поэтому при выборе схемы терапии следует обращать внимание на дополнительные преимущества: особенности той или иной лекарственной формы, наличие вспомогательных веществ, экономическую составляющую и т. д.

Препарат Нимедар (ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница») в форме геля для местного применения содержит не только мощный НПВП нимесулид, но и димексид (диметилсульфоксид) в качестве вспомогательного компонента. Помимо свойства выступать трансдермальным проводником, димексид обладает противовоспалительным, антибактериальным, местным анестезирующим и умеренным фибринолитическим действием, что оказывает вспомогательный эффект при сочетании с нимесулидом. Проводящая активность димексида используется при электрофорезе для улучшения проникновения лекарств. Такой метод получил название «электродрегинг» (от англ. drag — «тянуть, буксировать»). Уникальная гелевая форма препарата отличается более медленной диффузией, что обеспечивает пролонгированное действие. Гелевая основа, содержащая спиртовые растворители, ассоциируется с быстрым впитыванием лекарственного средства в кожу, поэтому применение гелей является более гигиеничным и экономичным в сравнении с использованием мазей или кремов (Чичасова Н.В., 2001).

Гель Нимедар может успешно применяться при лекарственном фоно- или электрофорезе, что улучшает проникновение нимесулида в очаг воспаления.

При проведении электрофореза гель Нимедар, как и другие НПВП, вводят с отрицательного полюса. Гелевый препарат следует нанести на увлажненную прокладку в дозе 1 г на 10 см<sup>2</sup>, после чего присоединяют электроды и проводят процедуру. Активный отрицательный электрод обычно располагают в зоне болевых ощущений, а положительный — с противоположной стороны. Продолжительность процедуры — не менее 20 мин, плотность тока — 0,1-0,05 мА/см<sup>2</sup>. Количество сеансов на курс лечения определяется индивидуально в каждом случае, как правило, в среднем это 15-20 процедур, проводимых через день (Самосюк И.З. и соавт., 2008).

Гель Нимедар обеспечивает быстрое наступление эффекта, проникновение активного вещества в подкожные ткани, мышцы и даже синовиальную жидкость суставов, а также продолжительное действие. Сфера применения Нимедара включает разнообразные патологические состояния ОДА, которые сопровождаются болью, воспалением и скованностью движений (остеоартрит, ревматоидный артрит, радикулит, периартрит, бурсит, посттравматический тендинит, тендосиновиты, растяжение мышц, миалгии, последствия тяжелых физических нагрузок на суставы или травм суставов, мышц, сухожилий, связок).

Гель Нимедар устраняет болевой синдром, отек и скованность суставов с первого дня применения. Полоску геля длиной примерно 3 см следует наносить на вымытую и высушенную поверхность кожи тонким слоем, слегка втирая. Частота применения — 3-4 раза в сутки. Длительность курса терапии определяется индивидуально и обычно не превышает 4 нед. В случае комплексного применения в сочетании с электрофорезом длительность и количество процедур также подбирают индивидуально.

Гель Нимедар обладает быстрым обезболивающим и противовоспалительным действием, хорошей переносимостью; на фоне его применения нежелательные явления развиваются крайне редко. При нанесении геля на кожу происходит постепенная трансдермальная диффузия нимесулида в подкожные ткани и синовиальную жидкость поврежденных суставов. В системный кровоток препарат практически не попадает, чем объясняется отсутствие клинически значимых системных эффектов. Отдельным преимуществом Нимедара является его доступная цена.

Следует отметить, что популярные средства, содержащие пчелиный или змеиный яд, экстракт жгучего перца и другие подобные вещества с согревающим либо раздражающим действием, имеют строгие противопоказания, поскольку дополняют приток крови часто усиливает боль и проявления воспаления. В этих случаях следует применять исключительно НПВП.

Таким образом, нимесулидсодержащий препарат Нимедар (гель для местного применения) в сочетании с электрофорезом рекомендуется как действенный метод лечения воспалительных процессов и болевого синдрома при заболеваниях ОДА.