

VENTOR®/ ВЕНТОР®

nimesulide

гел

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ
ВЕНТОР®/VENTOR®
nimesulide
АТС M02A A26

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ
ВЕНТОР® гел 2%

Состав:

100 g гел содржи 2 g нимесулид, помошни супстанции, конзерванси (метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат).

* За целосна листа на ексципиенси види точка 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гел

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Вентор® во облик на гел е индициран за симптоматски третман на болка и инфламација при различни нарушувања на мускулноскелетниот систем и меките ткива од ревматска и трауматска природа.

Особено е ефикасен за локален третман на болни и инфламаторни состојби како што се акутни, субакутни или хронични нарушувања на мускулноскелетниот систем и меките ткива (истегнување, шинување и други повреди како тендинитис, теносиновитис, бурзитис, епикондилитис), како и за хронични артропатии, како што е остеоартритисот и други ревматски состојби (периартритис, бурзитис).

4.2 Дозирање и начин на употреба

Тенок слој од гелот се нанесува на заболеното место два до три пати на ден, со лесно втривање.

Времетраењето на третманот со нимесулид гелот е 7-15 дена.

Деца (<12 години возраст): Нимесулид е контраиндициран кај овие пациенти.



4.3 Контраиндикации

- позната преосетливост кон нимесулид или било која од составните компоненти на лекот,
- историја на хиперсензитивни реакции (на пр. бронхоспазам, ринитис, уртикарија) од ацетилсалицилна киселина или други НСАИЛ,
- примена на оштетена или соголена кожа или инфицирани делови од кожата,
- истовремена примена со други лекови за локална употреба,
- деца под 12 годишна возраст.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Вентор® гелот не треба да се наносува на рани или отворени повреди.

Вентор® гелот не смее да дојде во контакт со слузницата на очите или други слузници (уста, нос, генитално или анално подрачје). Гелот не смее да се наносува под оклузивен завој.

Не се препорачува примена на гелот кај деца под 12 години.

Ризикот од несакани ефекти може да се намали ако се употребува минимална ефективна доза во најкраток временски период.

Претпазливост е потребна при примена на гелот кај пациенти со гастроинтестинално крварење, активен или суспектен пептички улкус, тешка ренална или хепатална дисфункција, сериозно пореметување на коагулацијата и кај пациенти со тешка или неконтролирана срцева слабост.

Претпазливост е потребна и кај пациенти со позната хиперсензитивност кон други НСАИЛ, затоа што во тек на третманот не може да се исклучи можноста за појава на хиперсензитивна реакција.

Бидејќи при примена на други НСАИЛ за локална употреба, можна е појава на чувство на печење и исклучително фотодерматитис, претпазливост е потребна при примена на Вентор® гелот.

За да се намали ризикот за појава на фотосензитивност, пациентите треба да се предупредат за време на третманот со Вентор® гелот да не се изложуваат на директна сончева светлина и да не се сончаат во солариум.

Доколку симптомите продолжат или состојбата се влоши, потребен е совет од лекар.



4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Не се познати интеракции на други лекови со нимесулид применет локално во облик на гел.

4.6 Употреба за време на бременост и лактација

Не постојат релевантни податоци за примена на нимесулид во облик на гел, кај бремени жени и во период на лактација. Поради тоа, Вентор® гелот не треба да се применува во период на бременост и лактација, освен ако не е неопходно потребно.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Нема влијание.

4.8 Несакани дејства

Врз основа на контролирани клинички студии забележани се следниве несакани дејства:

<i>Пореметувања на кожата и субкутаните ткива</i> <i>(Види 4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања)</i>	Чести	Пруритус Еритем
--	-------	--------------------

4.9 Предозирање

Предозирање со нимесулид при локална примена во облик на гел не се очекува, затоа што највисоките плазматски концентрации на нимесулид после локална апликација се далеку пониски од концентрациите после системска апликација.

5 ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамија

Нимесулид е нестероиден антиинфламаторен лек со аналгетско и антиинфламаторно дејство. Делува преку инхибиција на циклооксигеназата, ензим одговорен за синтеза на простагландините.

Селективно го инхибира создавањето на простагландините синтетизирани по пат на COX-2 изоензимот, едни од најважните медијатори на инфламаторниот процес.



5.2 Фармакокинетика

Плазматските концентрации на нимесулид по локална апликација се многу ниски во споредба со концентрациите по системска апликација. После еднократна апликација на 200 mg нимесулид, во облик на гел, највисоката плазматска концентрација од 9,77 ng/ml, била забележана после 24 часа. Не било забележано присуство на главниот метаболит 4-hydroxy-nimesulide. При состојба на steady-state (8 ден) пикот на плазма концентрациите бил повисок ($37,25 \pm 13,25$ ng/ml), меѓутоа речиси 100 пати помал отколку после повторувана орална примена.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Токсиколошки испитувања

Локалната толерантност и способноста на нимесулид гелот да предизвика иритација и преосетливост, биле испитувани на неколку модели на животни. Резултатите од овие студии покажале дека нимесулид во облик на гел добро се толерира.

Долготрајни студии на орално внесен нимесулид во доза од 10 - 60 mg / kg / ден во тек на 12 до 21 месец покажале извесна гастроинтестинална патологија, но лекот бил или без ефект или со многу мал ефект врз другите системи. Телесната тежина и внесот на храна биле ненарушени и не е забележана токсичност во однос на очите, бубрезите, хепарот или хемопоезата. Забележани се повремени секундарна неутрофилија и анемија.

Во три теста нимесулидот не покажал мутагено дејство. Клиничките испитувања не покажале со сигурност ембриотоксично дејство, сепак нимесулид не се користи за време на бременост.

6 ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на експципиенси

Диетилен гликол моноетил етер, пропилен гликол, метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат, етилендиамин тетраоцетна киселина, каприлокапроил макроголглицерид, карбомер, глицерол, парафин течен, микстура од полиетилен гликол/полипропилен гликол, 18 и 6 диметикон, триетаноламин, пречистена вода.

6.2 Инкомпатибилност

Не е позната.

6.3. Рок на употреба

3 (три) години во оригинално пакување.

Да не се употребува после истекот на рокот на употреба!



6.4. Начин на чување

Да се чува на температура до 25° C, во оригинално пакување.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5. Пакување

Кутија со туба со 50 g гел 2%.

6.6. Упатство за употреба/ракување

За надворешна, дермална употреба.

6.7 Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека без рецепт.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

11-10568/2

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

13-05-2010

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Април 2025

