Nisalgen® Gel 5%

Nimesulida

Gel - Uso tópico

APRESENTAÇÃO

NISALGEN® GEL 5%: caixa contendo bisnaga com 40 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Nimesulida ..... 50 mg
Excipientes* q.s.p. ..... 1 g
*(carboxipolimetileno, monoetanolamina, propilenoglicol, simulgel, transcutol, ultrex, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- NISALGEN® GEL 5% é um medicamento antiinflamatório e analgésico, utilizado no tratamento de processos inflamatórios causados por traumatismos, como contusões, torções e distensões.
- NISALGEN® GEL 5% deve ser conservado em lugar seco, fresco (entre 15 e 30º C) e protegido da luz, na sua embalagem original até o término de seu uso.
- O número do lote, as datas de fabricação e validade estão carimbados no cartucho do produto.
- Não utilize o medicamento com prazo de validade vencido.
- Para a aplicação correta de NISALGEN® GEL 5%, leia atentamente o item **Instruções de Uso**, contido na parte final desta bula.
- NISALGEN® GEL 5% não deve ser utilizado por pacientes alérgicos à nimesulida ao ácido acetilsalicílico ou outros antiinflamatórios.
- Podem ocorrer reações adversas no local da aplicação como coceira, inchaço, vermelhidão e descamação da pele. Em casos raros podem ocorrer reações alérgicas como crise de asma, inchaço do corpo. Nestes casos interrompa o tratamento e procure imediatamente orientação médica.
- NISALGEN® GEL 5% não deve ser ingerido, aplicado sobre a pele com queimaduras ou ferimentos abertos.
- Se houver o contato de NISALGEN® GEL 5% com os olhos, aconselha-se lavar abundantemente com água. Persistindo a irritação, procure orientação médica.
- Informe ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.
- Informe ao médico se estiver amamentando.
- Informe ao médico sobre os medicamentos que está utilizando.
- Obedeça a posologia indicada pelo médico e não interrompa o tratamento sem o seu conhecimento.
- Informe imediatamente ao médico se ocorrerem reações indesejáveis.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A nimesulida é um fármaco antiinflamatório não-esteróide (AINE), que pertence à classe das sulfonanilidas, com ação antiinflamatória, analgésica e antipirética.
A nimesulida inibe seletivamente a cicloxigenase tipo 2, a enzima da síntese das prostaglandinas, assegurando eficácia nos processos inflamatórios dolorosos. Inibe ainda a produção de oxidantes, tais como radicais livres de oxigênio, monocloraminas de longa vida e ácido hipocloroso a partir de neutrófilos ativados e outras células inflamatórias; a liberação de histamina de mastócitos e basófilos e a produção do fator de agregação de plaquetas (FAP) a partir de neutrófilos e basófilos.

A nimesulida também atua através de mecanismo tipo varredura dos oxidantes liberados das células polimorfonucleares, e pesquisas recentes demonstram sua ação benéfica nos mecanismos enzimáticos envolvidos na patologia de distúrbios osteoarticulares.
Após a aplicação tópica do gel, a nimesulida penetra rapidamente pela epiderme, sendo a quantidade de nimesulida absorvida pela pele proporcional ao tempo de contato e da área de aplicação, dependendo também da dose utilizada e hidratação da pele.
A aplicação tópica do gel proporciona baixa biodisponibilidade da nimesulida, alcançando concentração plasmática máxima de, aproximadamente, 0,24 mg/L em 80 minutos. Esta baixa absorção permite obter ótimo efeito local, sem a incidência de efeitos sistêmicos.
A meia-vida de eliminação da nimesulida é de, aproximadamente, 3,5 horas. Apresenta metabolização hepática, onde é biotransformada a hidroxinimesulida, um metabólito ativo. A nimesulida e seus metabólitos são eliminados pelas fezes e urina.
A baixa concentração sistêmica obtida com a aplicação tópica permite o tratamento associado com a administração oral da nimesulida ou outros antiinflamatórios não-esteroidais.
NISALGEN® GEL 5% exerce um controle eficaz sobre os agentes inflamatórios no local da lesão, permitindo o ajuste da dose necessária e a redução da dose de antiinflamatório que se administra por via oral.
NISALGEN® GEL 5% proporciona alívio da dor local, redução do edema e possibilita um retorno mais rápido às atividades normais, reduzindo o tempo de recuperação da lesão.

INDICAÇÕES
NISALGEN® GEL 5% é indicado para o tratamento local de processos inflamatórios causados por traumatismos, como contusões, torções, distensões.
NISALGEN® GEL 5% é também indicado como medicamento auxiliar no tratamento da osteoartrite e artrite reumatóide.

CONTRA-INDICAÇÕES
Em casos de hipersensibilidade à nimesulida ou a qualquer componente da fórmula.
Em pacientes que crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas pela administração do ácido acetilsalicílico ou de outros antiinflamatórios não-esteróides.

NISALGEN® GEL 5% não deve ser aplicado em mucosas, sobre pele com queimaduras ou com lesões abertas.

PRECAUÇÕES
Se houver o contato de NISALGEN® GEL 5% com os olhos, recomenda-se lavar abundantemente com água e procurar orientação médica se persistir a irritação.
Nas primeiras horas após a aplicação de NISALGEN® GEL 5%, aconselha-se não lavar ou utilizar sobre o local qualquer tipo de creme, pomada ou loção.
Gravidez e amamentação: devido à baixa absorção da nimesulida quando utilizada topicamente, NISALGEN® GEL 5% poderá ser utilizado durante a gestação e amamentação sob orientação e acompanhamento médico.

REAÇÕES ADVERSAS
NISALGEN® GEL 5% é um fármaco bem tolerado, apresentando baixa probabilidade de ocorrerem efeitos colaterais sistêmicos. Geralmente, os efeitos adversos locais são leves e transitórios, não causando a suspensão da terapia. Ocasionalmente, podem ocorrer, no local da aplicação, prurido, sensação de queimação, rubor, eritema, vesículas, descamação da pele.
Efeitos colaterais sistêmicos poderão ocorrer se NISALGEN® GEL 5% for aplicado em áreas da pele relativamente grandes e por período prolongado. Nestes casos, antes da utilização do medicamento, devem ser observadas as informações da nimesulida para administração oral. Em casos excepcionais podem ocorrer reações de hipersensibilidade como asma, angioedema ou exantema generalizado.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não são conhecidos relatos sobre interações medicamentosas com a nimesulida utilizada topicamente.

POSOLOGIA
NISALGEN® GEL 5% deve ser aplicado sobre a região cutânea afetada, 2 a 3 vezes ao dia, até o desaparecimento dos sintomas.
Se não houver melhora do quadro clínico após duas semanas de tratamento, a medicação deverá ser suspensa e o diagnóstico da doença reavaliado com o médico.
Não é necessário redução da dose em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

INSTRUÇÕES DE USO
O local de aplicação deve estar limpo e seco.
A aplicação de NISALGEN® GEL 5% deve ser feita com quantidade suficiente do medicamento para ser distribuída pela superfície afetada com movimentos suaves e circulares.
A bisnaga de NISALGEN® GEL 5% deve ser fechada imediatamente após o uso do medicamento.
Nas primeiras horas após a aplicação de NISALGEN® GEL 5%, aconselha-se não lavar ou utilizar sobre o local qualquer tipo de creme, pomada ou loção.

SUPERDOSAGEM
Devido à baixa absorção da nimesulida quando administrada por via tópica, mesmo quando aplicada em extensas áreas da pele e por período prolongado, a concentração sérica não será significativa para ocasionar uma superdosagem.
Não são conhecidos casos de intoxicação aguda pela utilização tópica da nimesulida.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291
Farmacêutica Responsável: Dra. Dirce de Paula Zanetti
CRF-SP nº 7758
Registro MS nº 1.0550.0071.008-6
UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP
CNPJ 48.396.378/0001-82 – Indústria Brasileira