

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Nimid 10 mg/g gel Nimesulid

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Nimid gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nimid gel
3. Cum să luați Nimid gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nimid gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Nimid gel și pentru ce se utilizează**

Nimid gel este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) care conține ca substanță activă nimesulid și are proprietăți analgezice (de calmare a durerii) și antiinflamatoare.

Nimid gel este utilizat pentru tratamentul simptomatic al durerii asociată cu entorse (traumatism al unei articulații) și tendinită traumatică acută (inflamații dureroase ale tendoanelor).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nimid gel**

##### **Nu luați Nimid gel:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la nimesulid sau la oricare dintre celelalte componente ale preparatului;
- dacă ați prezentat semne de alergie după administrarea acidului acetilsalicilic sau altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) (respirație șuierătoare, senzație de apăsare în piept, nas înfundat din cauza inflamației mucoasei nazale, erupții pe piele/urticarie);
- dacă aveți leziuni, plăgi sau în prezența unei infecții locale;
- dacă utilizați în același timp alte medicamente cu aplicare topică (locală).

Nimid gel nu se administrează la copii cu vârsta sub 12 ani.

#### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Nimid gel. Nimid gel nu trebuie aplicat pe leziuni sau plăgi ale pielii. Trebuie evitat contactul cu ochii sau mucoasele, în caz de contact accidental, se vor spăla imediat cu apă.

Acest produs nu este destinat pentru administrare pe cale orală. Măinile trebuie spălate după aplicarea medicamentului.

Nimid gel nu trebuie utilizat cu pansamente ocluzive (pansamente care închid/acoperă impermeabil zona peste care se aplică).

Nimid gel nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 12 ani.

Reacțiile adverse pot fi reduse prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă durată posibilă.

Dacă aveți hemoragii gastro-intestinale, ulcer peptic activ sau suspectat, insuficiență renală sau hepatică severă, tulburări de coagulare severe sau insuficiență cardiacă severă/necontrolată, trebuie să utilizați cu prudență acest medicament.

Dacă sunteți alergic trebuie să utilizați cu prudență acest medicament. Posibilitatea de a dezvolta reacții alergice pe durata tratamentului nu poate fi exclusă.

Deoarece, la utilizarea locală a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate apărea senzația de arsură și fotodermatita (reacție anormală a pielii la razele solare), este necesară prudență la utilizarea topică a Nimid gel.

Pentru a reduce riscul de fotosensibilitate, evitați expunerea directă la razele soarelui. Dacă simptomele persistă sau se agravează adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Nimid împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni ale Nimid gel cu alte medicamente. Totuși, interacțiuni cu alte medicamente nu pot fi excluse.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Nimid gel nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau perioadei de alăptare decât dacă este absolut necesar.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu se cunoaște dacă Nimid gel influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest medicament conține *propilenglicol* care poate provoca iritație cutanată.

## **3. Cum să luați Nimid gel**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### *Adulți*

Nimid gel se aplică în strat subțire pe zona afectată, de 2-3 ori pe zi și se masează până la absorbția completă. Durata tratamentului este de 7-15 zile.

### *Copiii sub 12 ani*

Nu au fost efectuate studii de utilizare a Nimid gel la copii. Prin urmare, siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite, iar produsul nu trebuie utilizat la copii.

### **Dacă luați mai mult Nimid gel decât trebuie**

Intoxicația cu nimesulid, ca urmare a administrării topice (locale) este puțin probabilă.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează:

- *foarte frecvente*: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane;

- *frecvente*: pot afecta până la 1 din 10 persoane;
- *mai puțin frecvente*: pot afecta până la 1 din 100 persoane;
- *rare*: pot afecta până la 1 din 1000 persoane;
- *foarte rare*: pot afecta până la 1 din 10.000 persoane;
- *cu frecvență necunoscută*: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

*Reacții adverse frecvente*: prurit (mâncărime), eritem (înroșire a pielii).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției. Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Nimid gel**

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Nimid gel**

Substanța activă este nimesulid. 1 g gel conține 10 mg nimesulid.

Celelalte componente sunt: alcool benzilic, propilenglicol, carbopol 940, edetat disodic, hidroxid de sodiu, aromă Cologne Comp 530, apă purificată.

Nimid gel se prezintă sub formă de gel opac, omogen, de culoare galben-deschis.

Câte 30 g sau 100 g gel în tuburi din material plastic sau aluminiu. Câte 1 tub și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

SP 289(A), RIICO Indl. Area,

Chopanki, Bhiwadi (Rajasthan), India

#### **Fabricantul**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

SP 289(A), RIICO Indl. Area,

Chopanki, Bhiwadi (Rajasthan), India

**Acest prospect a fost revizuit în .Martie 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>