



antiinflamatório que se administra por via oral. Nimesulida alivia a dor, diminui o edema e reduz o tempo de recuperação da área afetada.

**INDICAÇÕES:** nimesulida combate a inflamação e alivia as dores. É indicado para tratar o local de inflamações e dores em geral.

**CONTRA-INDICAÇÕES:** ESTE MEDICAMENTO ESTÁ CONTRA-INDICADO PARA 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 DO MÉDICO.

**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** Você deve aplicar o gel apenas na pele. Se aplicar em outras áreas que não seja a pele como, por exemplo, os olhos, você não obterá o efeito desejado e causará reações desagradáveis.

nimesulida não é recomendado para gestantes e mulheres em fase de amamentação, pois não há até o momento fatos disponíveis para avaliar a sua segurança.

Você deve aplicar nimesulida somente em superfícies corporais intactas e saudáveis. Você não deve usar o produto em feridas, queimaduras, lesões abertas e infecciosas ou outras condições semelhantes. Você deve evitar o contato com os olhos e mucosas. Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água. Após a aplicação de nimesulida no local, não se deve utilizar cremes que umedeçam a pele, bronzadores 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 no local, você deve suspender o tratamento.

Nimesulida é para uso externo e não deve ser ingerido.

Os efeitos desagradáveis podem ser reduzidos se você utilizar a menor dose eficaz durante o menor período possível.

Pacientes com sangramentos no estômago e no intestino, úlcera péptica ativa ou suspeita, mau funcionamento do fígado ou dos rins grave, problemas de coagulação graves ou insuficiência cardíaca severa não-controlada devem ser tratados com cautela.

Você deve evitar tomar antiinflamatórios não-esteroidais juntamente com nimesulida. Podem ocorrer com outros antiinflamatórios não-esteroidais tópicos sensação de queimação e excepcionalmente fotodermatite.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Nenhuma interação de nimesulida e outros medicamentos é conhecida ou esperada após aplicação no local.

**REAÇÕES ADVERSAS:** Alguns pacientes mais sensíveis ao medicamento podem apresentar reações alérgicas no local da aplicação, como inchaço, irritação e descamação da pele. Em casos raros podem ocorrer reações alérgicas como asma.

**ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS:** Não há relatos até o momento de que o medicamento cause alterações em exames laboratoriais.

**POSOLOGIA:** nimesulida é para uso no local e deve-se aplicar uma camada fina sobre o local afetado duas a três vezes ao dia, massageando levemente até que a cor do medicamento desapareça. A duração do tratamento é de 7 a 15 dias. Nas primeiras horas após a aplicação de nimesulida você não deve lavar o local. Nimesulida é para uso externo e não deve ser ingerido. Você deve lavar as mãos antes e após o uso.

**SUPERDOSE:** Em caso de uso excessivo ou ingestão acidental, você deve falar imediatamente com o seu médico ou procurar um pronto-socorro e informar a quantidade e o horário que você usou o medicamento e informar, também, os sintomas.

**PACIENTES IDOSOS:** Todo medicamento deve ser administrado com cautela e sob prescrição médica a pacientes idosos (acima de 60 anos), pois estes apresentam variações fisiológicas comuns (aumento do percentual de gordura, diminuição da função renal, etc) que podem alterar o efeito do medicamento.

Registro M.S. nº 1.0465.0471  
Farm. Responsável: Dr Marco Aurélio Limirio G. Filho CRF-GO nº 3524  
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO.**

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,

ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira



747 - 00102

3006681 - 11/2008

## nimesulida

### Medicamento genérico lei n 9.787, de 1999.



#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Gel 20mg/g; embalagem contendo 01, 06\*, 10\*, 12\*, 25\* e 50\* bisnaga(s) de alumínio com 40g.  
\*Embalagem Hospitalar

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### USO TÓPICO (Não ingerir)

#### COMPOSIÇÃO

Cada grama do gel contém:

nimesulida ..... 20mg  
excipientes q.s.p ..... 1g  
(propilfenolol, álcool isopropílico, cremenophor RH-40, carbômer, trolamina, composto de fenoxietanol e parabens e água de osmose reversa)

Obs: pode ser utilizado trolamina diluída ou ácido clorídrico diluído durante a fabricação para ajuste de pH.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** nimesulida age no local das inflamações e das dores em geral. O medicamento alivia a dor e diminui o inchaço (edema) no local inflamado.

- **Cuidados de armazenamento:** Conservar em temperatura ambiente entre 15° C e 30° C. Proteger da luz e umidade.

- **Prazo de validade: 24 MESES.** Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, pode ser prejudicial à sua saúde.

- **Gravidez e Lactação:** nimesulida não é recomendado para gestantes e mulheres em fase de amamentação, pois não há até o momento fatos disponíveis para avaliar a sua segurança.

- "Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando".

- **Cuidados de administração:** nimesulida é para uso externo e não deve ser ingerido. Você deve lavar as mãos antes e após o uso.

- "Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista".

- **Interrupção do tratamento:** Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

- **Reações adversas:** Alguns pacientes mais sensíveis ao medicamento podem apresentar reações alérgicas no local da aplicação, como inchaço, irritação e descamação da pele. Em casos raros podem ocorrer reações alérgicas como asma.

- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis".

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".**

- **Uso concomitante com outras substâncias:** Nenhuma interação de nimesulida gel e outros medicamentos é conhecida ou esperada após aplicação local.

- **Contra-indicações e precauções:** Este medicamento está contra-indicado para 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 do médico.

- "Você deve aplicar o gel apenas na pele. Se aplicar em outras áreas que não seja a pele como, por exemplo, os olhos, você não obterá o efeito desejado e causará reações desagradáveis".

- "Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento".

- "Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas procure orientação médica".

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A nimesulida (4' -nitro-2' -fenoximetanosulfonilnã) é um fármaco antiinflamatório não-esteróide (AINE) que pertence à classe das sulfonilidas 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.

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, hidroxinimesulida. No estado de equilíbrio (8º dia), as concentrações plasmáticas máximas foram maiores (37,25 ± 13,25 ng/mL), mas quase 100 vezes menores que aquelas medidas após administração oral repetida. Embora a absorção sistêmica seja reduzida após a aplicação tópica, a nimesulida tem uma boa e rápida 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 20mg/g.

A biodisponibilidade da forma gel em relação à forma oral é de 20% para o gel a 20mg/g. Esta baixa biodisponibilidade permite obter um ótimo efeito local, sem a incidência de efeitos sistêmicos. nimesulida 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

