

nimesulida

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Gel dermatológico

20 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nimesulida

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Gel dermatológico de 20 mg/g. Embalagem contendo 20 g, 30 g, 40 g, 50 g ou 60 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama de gel contém:

nimesulida.....20,00 mg

veículo* q.s.p.....1,0 g

*carbômer 934, metilparabeno, propilparabeno, trolamina, propilenoglicol, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, álcool isopropílico, água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A nimesulida gel é indicada para o tratamento da dor e dos processos inflamatórios de tendões, ligamentos, músculos e articulações devido a traumatismos como: torções, contusões e distensões.

A nimesulida gel é indicada como auxiliar no tratamento de osteoartrite e artrite reumatoide.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos avaliaram a eficácia da nimesulida gel tanto na concentração de 2% quanto na concentração de 1%.

Estudo clínico não comparativo avaliou a eficácia da nimesulida gel a 2%, no tratamento tópico de lesões decorrentes da prática esportiva. Quarenta e sete pacientes participaram do estudo. A nimesulida foi aplicada no local da lesão duas vezes ao dia por 7 dias e os pacientes passaram por uma avaliação médica basal (V1) e no 3º (V2) e 7º (V3) dias de tratamento. A avaliação médica mostrou melhora estatisticamente significativa nos seguintes sintomas, quando comparados V1 e V3: dor ao repouso ($p < 0,001$), dor a movimentação ativa ($p < 0,001$), dor a movimentação passiva ($p < 0,001$), limitação da movimentação ($p < 0,001$) e edema ($p < 0,001$). Segundo o diário preenchido pelos pacientes, houve melhora nos seguintes sintomas, quando comparadas V1 e V3: dor espontânea em repouso ($p < 0,001$), dor a movimentação ativa e passiva ($p < 0,001$), limitação da movimentação ($p < 0,001$), edema ($p < 0,001$) e contato doloroso ($p < 0,001$)¹.

Dois estudos avaliaram a eficácia de nimesulida gel (1%) em concentração inferior ao nimesulida e também mostraram eficácia^(2,3).

Sengupta et al (1998)² comparou a analgesia proporcionada pela nimesulida gel 1%, diclofenaco 1% e piroxicam 0,5% em 36 voluntários saudáveis do sexo masculino. Os voluntários realizaram o teste 12 vezes, sendo 6 com o uso de um dos medicamentos e 6 com o placebo. Como estímulo doloroso foi utilizada uma versão modificada do Hollander test. O grau de dor foi avaliado através da Visual Analogue Scale (VAS) e de uma escala de dor de 10 pontos. A dor foi avaliada imediatamente antes e 15 min, 30 min, 60 min, 120 min e 240 min após o estímulo doloroso. A escala de dor de 10 pontos mostrou que a nimesulida proporcionou analgesia superior ao diclofenaco e piroxicam ($p < 0,05$) em todos os pontos avaliados exceto aos 60 min. A VAS mostrou que a nimesulida foi superior aos outros anti-inflamatórios aos 120 min ($p < 0,05$). Quando descontada a ação do placebo, a nimesulida foi superior aos demais tratamentos aos 15 min, 30 min e 120 min ($p < 0,01$). A melhora total da dor, avaliada pelo cálculo da área sob a curva da medida com desconto da ação do placebo, mostrou que a analgesia total proporcionada pela nimesulida foi superior à dos outros anti-inflamatórios ($p < 0,01$).

A eficácia da nimesulida gel 1% no tratamento da osteoartrite (OA) foi estudada em 70 pacientes com OA de joelho³. Os pacientes foram divididos em dois grupos (49 no grupo tratamento e 21 no grupo placebo). Os sintomas da OA foram avaliados através da McMaster Universities OA index (WOMAC), a qualidade de vida através do Nottingham Health Profile (NHPD) e a satisfação do paciente e do médico através de uma escala verbal. Os participantes aplicaram o medicamento ou o placebo na pele sobre a patela 3 vezes ao dia por 30 dias. A escala WOMAC mostrou melhora significativa nos 3 parâmetros e no escore global, entre as avaliações pré e pós-tratamento no grupo nimesulida ($p < 0,001$). Não houve diferença entre as medidas pré e pós no grupo placebo. A nimesulida foi superior ao placebo apenas no escore global ($p=0,03$). Na escala NHPD, houve melhora entre pré e pós-tratamento nas medidas de nível de energia, dor e mobilidade física ($p < 0,01$) para o grupo que usou nimesulida. No grupo placebo e na comparação entre os grupos tratamento

e placebo não houve diferença significativa. Os escores de satisfação com o tratamento do médico e do paciente foram significativamente maiores no grupo nimesulida do que no grupo placebo⁽³⁾.

Referências bibliográficas

1. Marczyk LRS, et al. Multicentric study of Nimesulide gel 2% in the topic treatment of sportive injuries. RBM -Rev Bras Med. 2001;58(1-2):79-85.
2. Sengupta S, et al. Analgesic efficacy and pharmacokinetics of topical nimesulide gel in healthy human volunteers: double-blind comparison with piroxicam, diclofenac and placebo. Eur J Clin Pharmacol. 1998;54:541-7.
3. Ergün H, et al. Efficacy and safety of topical nimesulide in the treatment of knee osteoarthritis. J Clin Rheumatol. 2007;13:251-5.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica: A nimesulida (4'-nitro-2'-fenoximetanosulfonânilida) é um fármaco anti-inflamatório não esteroide (AINE) que pertence à classe das sulfonânilidas com efeitos anti-inflamatório, 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.

Farmacocinética: 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, 4-hidroxinimesulida.

Embora a absorção sistêmica seja reduzida após a aplicação tópica de nimesulida gel, 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 2% (20 mg/g). A biodisponibilidade da forma gel em relação à forma oral é de 20% para o gel a 2% (20 mg/g). Esta baixa biodisponibilidade permite obter um ótimo efeito local, sem a incidência de efeitos sistêmicos.

As concentrações plasmáticas, que podem ser alcançadas ao combinar nimesulida gel com dosagem de 100 mg de nimesulida por via oral, se mantêm dentro da faixa terapêutica.

A nimesulida gel exerce um controle eficaz sobre os efeitos nocivos das oxidases produzidas pelos neutrófilos nos sítios de inflamação, permitindo o ajuste individual da dose e a redução da dose de anti-inflamatório que se administra por via oral.

A nimesulida gel alivia a dor, diminui o edema e reduz o tempo de recuperação da área afetada.

Dados pré-clínicos de segurança: Foram testados a tolerância local e o potencial de irritação e sensibilização da nimesulida gel em vários reconhecidos modelos em animais. Os resultados destes estudos indicam que a nimesulida gel é bem tolerada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida à nimesulida ou aos demais componentes do produto.

Uso em pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico ou a outros fármacos anti-inflamatórios não esteroidais.

Uso em superfícies onde a pele esteja rachada ou aberta ou com infecção local. Uso em queimaduras e feridas.

Não usar em olhos e mucosas.

Uso simultâneo com outros cremes tópicos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Atualmente não se tem estudos do uso de nimesulida gel em mulheres grávidas, portanto, como para os demais anti-inflamatórios não esteroidais, o uso durante a gravidez não é recomendado. Até o momento não há informação disponível sobre a excreção da nimesulida no leite materno, portanto, esta não deve ser administrada a lactantes.

Categoria de risco C para a gravidez - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A nimesulida gel deve ser aplicado unicamente na pele, em superfícies corporais intactas e saudáveis (ausência de feridas e lesões abertas). Evitar o contato com os olhos e mucosas. Em caso de contato acidental com os olhos e mucosas, lavar imediatamente com água.

A nimesulida gel é para uso externo e não deve ser ingerido. Lavar as mãos após aplicação do produto.

A nimesulida gel não deve ser utilizado com técnicas oclusivas.

Os efeitos adversos podem ser reduzidos utilizando-se a menor dose eficaz durante o menor período possível.

Visto que a absorção sistêmica de nimesulida gel é insignificante, eventos adversos sistêmicos são improváveis. Entretanto, pacientes com sangramento gastrointestinal, úlcera péptica ativa ou suspeita, disfunção hepática ou renal grave, problemas graves de coagulação ou insuficiência cardíaca severa não controlada devem ser tratados com cautela.

Tratamento concomitante com anti-inflamatórios não esteroidais via oral deve ser evitado.

Visto que com outros anti-inflamatórios não esteroidais tópicos pode ocorrer sensação de queimação e excepcionalmente fotodermatite, deve-se prestar uma atenção especial após o tratamento com nimesulida gel também. Os doentes devem ser orientados a evitar exposição direta à luz solar de modo a reduzir o risco de fotossensibilidade.

Após a aplicação tópica de nimesulida gel não se deve utilizar cremes umectantes, bronzeadores ou substâncias que contenham álcool, pois existe a possibilidade de se manchar a roupa. Caso isto ocorra lave a roupa com água quente.

Nas primeiras horas após a aplicação do medicamento, recomenda-se que o local não seja lavado. Caso o nimesulida gel entre em contato com a roupa, deve-se lavá-la com água quente e sabão neutro. Nos tecidos a base de poliamida em contato com o nimesulida gel, podem surgir manchas amareladas ao serem lavados com sabão alcalino. Nestes casos, a cor amarelada é removida facilmente após a lavagem do tecido e o enxágue sob água corrente.

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Não foram relatadas, até o momento, evidências teratogênicas com o uso de nimesulida gel, nem foi detectada a sua excreção no leite materno, porém seu emprego não é aconselhado durante os períodos de gravidez e lactação.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.

Categoria de risco C para a gravidez - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

USO EM PACIENTES IDOSOS: Não há, até o momento, estudos adequados relacionando a idade com o uso do produto.

USO EM CRIANÇAS: Ainda não foram estabelecidas as recomendações posológicas e indicações para o uso de nimesulida gel para crianças menores de 12 anos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não se observou a existência de interações medicamentosas entre nimesulida gel e outros medicamentos.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS: Até o momento, não existem relatos de que nimesulida gel cause alterações em exames laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Gel opaco, homogêneo, levemente amarelado, isento de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos: nimesulida gel deve ser aplicado localmente sobre a pele duas vezes ao dia. Uma fina camada do gel deve ser espalhada uniformemente sobre a zona afetada até que a cor do medicamento desapareça.

Duração do tratamento: 7 a 15 dias. Caso os sintomas não melhorem, entre em contato com seu médico.

Nas primeiras horas após a aplicação de nimesulida gel, recomenda-se não lavar o local. Lavar as mãos após o uso.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A probabilidade de ocorrência de eventos adversos sistêmicos com o uso tópico de nimesulida gel é mínima.

Reações comuns ($> 1/100$ e $< 1/10$): prurido e eritema no local da aplicação.

Reações muito raras ($< 1/10.000$): reações de hipersensibilidade, tais como asma, edema angioneurótico e exantema generalizado.

Reações cuja incidência não está determinada: edema, aparecimento de pápulas ou vesículas e descamação da pele.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Intoxicação com nimesulida, como resultado de aplicação tópica de nimesulida gel não é esperada, principalmente porque os maiores níveis plasmáticos de nimesulida após a aplicação de nimesulida gel estão muito abaixo daqueles encontrados após a administração sistêmica de nimesulida.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0583.0542

Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu

CRF-SP nº 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



bula-prof-444200-GER

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO E TEXTO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/05/2016	1726575/16-4	(10459) – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	Disponibilização no bulário eletrônico.	VP/VPS	Embalagem com 20g, 30g, 40g, 50g e 60g.
06/11/2017	2177057/17-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? VPS 3. Características farmacológicas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	Embalagem com 20g, 30g, 40g, 50g e 60g.
07/01/2020	0056734/20-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	Dizeres Legais	VP/VPS	Embalagem com 20g, 30g, 40g, 50g e 60g.
12/04/2021	1398141/21-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 20g, 30g, 40g, 50g e 60g.
20/07/2022	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gel dermatológico de 20 mg/g. Embalagem contendo 20 g, 30 g, 40 g, 50 g ou 60 g.