

1.16.2 Feuille d'information pour les patients

NOTICE :

INFORMATIONS POUR L'UTILISATEUR

NÉBOLITOX

Nimésulide , salicylate de méthyle, gel de menthol

Composition:

Chaque g contient :

Nimésulide BP 10 mg

Salicylate de méthyle BP 100mg

Menthol PA 50mg

Base gélifiée qs .

La description:

Couleur jaune , gel homogène.

Formulaire pharmaceutique:

Gel à usage topique uniquement.

Les indications:

NEBOLITOX est indiqué pour une variété de conditions caractérisées par la douleur, l'inflammation et la raideur, telles que l'arthrose, la périarthrite , les troubles musculo-squelettiques post-traumatiques ou aigus, y compris la tendinite, la ténosynovite , les entorses, les foulures et les lombalgies.

Pharmacologie:

pharmacothérapie :

Analgésique & Anti-inflammatoire

Code ATC : M02AA

Pharmacodynamie / Mécanisme d'action :

Nimésulide :

Le nimésulide est un agent anti-inflammatoire non stéroïdien qui possède également des propriétés analgésiques. Il a été démontré que le nimésulide a une puissance similaire ou supérieure à celle de l'indométhacine, du diclofénac , du piroxicam et de l'ibuprofène dans des modèles animaux standard d'inflammation.



Le salicylate de méthyle:

Le méthylsalicylate est un agent anti-inflammatoire connu.

Menthol:

Le menthol est un vasodilatateur, il dilate les vaisseaux sanguins et produit une sensation de fraîcheur.

Pharmacocinétique :

Nimésulide :

Absorption:

Bien absorbé par le tractus gastro-intestinal après administration orale. Concentrations plasmatiques maximales : 1 à 3 heures. Avec une administration bid de 100 mg, l'état d'équilibre est atteint en 24 à 36 heures. Distribution : 99 % lié aux protéines plasmatiques.

L'étude pharmacocinétique sur le gel de nimésulide a démontré un début d'action plus rapide. L'effet analgésique maximal a été observé 120 minutes après le traitement, ce qui était corrélé au profil pharmacocinétique du médicament sous forme de gel.

L'activité analgésique supérieure du nimésulide (sous forme de gel), en corrélation avec son profil pharmacocinétique, indique que la voie d'administration topique peut être sûre et efficace.

Métabolisme : biotransformation hépatique ; le principal métabolite est le 4-hydroxy-nimésulide.

Le salicylate de méthyle:

Salicylate de méthyle Peut être absorbé par la peau intacte. L'absorption des salicylates topiques est proportionnelle à la surface concernée, à la durée d'exposition, à la concentration et à l'intégrité de la peau. Les caractéristiques d'absorption des salicylates varient selon la dose, la formulation et la voie d'administration. L'absorption percutanée est améliorée par l'exercice, la chaleur, l'occlusion ou la perturbation de l'intégrité de la peau ou l'application sur de grandes surfaces de peau. Le taux et l'étendue de l'absorption augmentent après une application répétée; augmentant la biodisponibilité. Le salicylate de méthyle est largement métabolisé en acide salicylique dans les tissus dermiques et sous-cutanés après application topique. Aux niveaux thérapeutiques, la demi-vie des salicylates est de 2 à 4 heures. À mesure que le niveau de salicylate augmente dans la plage toxique, la demi-vie peut être supérieure à 18 heures.

Menthol:

Après absorption, le menthol est excrété dans l'urine et la bile sous forme de glucuronide .

Posologie et mode d'administration :

Gel à usage dermatologique topique uniquement.



Appliquez simplement le gel NEBOLITOX sur la zone affectée, en frottant une fine couche de gel 2 à 4 fois par jour. Pour de meilleurs résultats, lavez la zone d'application au préalable pour éliminer toute trace d'huile, de graisse ou de bactéries, permettant ainsi au gel d'être absorbé plus facilement.

Pensez également à vous laver les mains après application pour limiter les risques de contamination des zones indésirables. Ne pas appliquer trop près de la bouche, des yeux, du nez, des organes génitaux ou sur une peau endommagée, une coupure, des plaies ouvertes ou une peau brûlée par le soleil.

Précaution:

Le gel NEBOLITOX doit être appliqué uniquement sur des surfaces cutanées intactes et non sur des plaies cutanées ou des blessures ouvertes. Il ne doit pas entrer en contact avec les yeux ou les muqueuses.

Surdosage :

Il est peu probable qu'un surdosage se produise avec cette application topique. Cependant, la prudence s'impose pour éviter un surdosage accidentel chez l'enfant en gardant le gel NEBOLITOX hors de portée des enfants.

Effets secondaires:

Dans la plupart des cas, lorsque des effets secondaires surviennent après l'application du gel NEBOLITOX, ces symptômes sont observés localement. Les exemples comprennent:

Érythème

Piqûre

Desquamation

Peau légèrement décolorée

Si des effets secondaires vous dérangent, consultez votre médecin. Dans certains cas, des réactions graves peuvent survenir. Cependant, cela est moins probable. Vous devez consulter votre médecin immédiatement si cela se produit.

Contre-indication :

Le gel NEBOLITOX est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité au nimésulide , au menthol, au salicylate de méthyle.

Avertissement:

Utilisation pendant la grossesse et chez les mères allaitantes

Il n'y a pas d'études bien contrôlées disponibles concernant l'utilisation du gel NEBOLITOX chez les femmes enceintes et les mères allaitantes.



NÉBOLITOX
(Nimésulide , Salicylate de Méthyle et Gel de Menthol)

OXFORD

Utilisation chez les enfants

L'innocuité et l'efficacité du gel NEBOLITOX chez les enfants n'ont pas été établies.

Statut de prescription :

NEBOLITOX Gel peut être vendu sans ordonnance.

Durée de conservation :

36 mois à compter de la date de fabrication.

Taille du paquet :

Tube laminé de 50 g dans un carton avec notice.

Stockage:

Conserver à température ambiante ne dépassant pas 25°C.

Protéger de la lumière.

Tenir hors de portée des enfants.

Fabriqué par:

Laboratoires d'Oxford Pvt. Ltd.

B-306, Crystal Plaza, New Link Road,

Andheri (Ouest), Mumbai - 400053, Inde.

