

1.16	Résumé des caractéristiques du produit (RCP)
1.16.1	Information produit

DENOMINATION DU MEDICAMENT

NEBOLITOX (gel de nimésulide , de salicylate de méthyle et de menthol)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Nimésulide BP..... 10 mg

Salicylate de méthyle BP..... 100 mg

Menthol PA..... 50 mg

Fond de gel..... QS

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel à usage topique uniquement.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques :

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.

4.2. 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.

4.3. Contre-indications :

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



4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

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.

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.

Utilisation chez les enfants

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

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Les interactions médicamenteuses ne sont pas là, en cas d'application topique du médicament.

4.6. Grossesse et allaitement:

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

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :

Le gel NEBOLITOX n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables:

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.

4.9. 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.



5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques :

pharmacothérapeutique : Analgésique & Anti-inflammatoire

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.

Code ATC : M02AA

5.2 Propriétés pharmacocinétiques :

Nimésulide :

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 .

5.3 Données de sécurité précliniques :

L'application topique de nimésulide sous forme de gel à doses graduées (1 % et 2 %) sur la peau de cobayes quotidiennement pendant 14 jours n'a produit aucun signe de réactivité biologique. Les caractéristiques hématologiques et histologiques (de la peau) sont restées inchangées dans les études animales. Ainsi, la préparation est dépourvue de tout effet indésirable lorsqu'elle est appliquée de manière chronique sur la peau de cobayes. Le nimésulide sous forme de gel a également été évalué pour l'irritation cutanée primaire, l'irritation oculaire et la phototoxicité chez le lapin.

Le nimésulide sous forme de gel ne provoque pas de manifestations allergiques, de rougeurs, etc. Des études de phototoxicité ont montré que le nimésulide sous forme de gel ne provoque pas d'érythème ni aucune autre manifestation allergique, même en cas d'exposition aux rayons ultraviolets - A. Le patch test appliqué pendant 72 heures chez le lapin n'a révélé aucune réaction allergique.

A Données toxicologiques publiées Toxicité cutanée aiguë : Lapin; et irritation cutanée primaire : lapin) pour le salicylate de méthyle, les données sur la toxicité du salicylate de méthyle ont été rapportées dans la monographie. Une valeur DL₅₀ cutanée aiguë (lapin) dépassait 5000 mg/kg. Lorsque le matériau d'essai a été appliqué sur la peau du lapin pendant 24 heures sous un bandage occlusif, il était modérément irritant. La dose de produit appliquée sur la peau n'a pas été signalée.

Tous les isomères étudiés du menthol sont modérément irritants pour la peau et légèrement irritants pour les yeux. Le pouvoir de sensibilisation cutanée des isomères du menthol chez les animaux et les humains est faible. Seules des études limitées sont disponibles sur la toxicité cutanée. Dans une étude, la DL₅₀ du D/L-menthol chez le lapin était supérieure à 5 000 mg/kg de poids corporel. Dans une deuxième enquête, une dose cutanée de 34 500 mg de menthol liquide / kg de poids corporel a été mortelle pour une souris. On peut supposer que la toxicité cutanée aiguë des isomères du menthol est faible, sur la base d'études anciennes et limitées pour le racémate et l'isomère non spécifié.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients :

Carbomère 940 (Carbopol 940)

Édétate disodique (EDTA disodique)

Acide citrique anhydre

ricin polyoxyl hydrogénée

Propylène glycol

Alcool isopropylique



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

OXFORD

L'alcool benzylique

Triéthanolamine

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités :

Pas connu

6.3. Durée de conservation :

3 ans à compter de la date de fabrication.

6.4. Précautions particulières de conservation :

Conserver dans un endroit sec à l'abri de la lumière à une température ne dépassant pas 25°C.

Pour usage externe uniquement.

Statut de prescription :

À vendre uniquement sur ordonnance d'un médecin agréé.

Mise en garde:

Remplacez bien le capuchon.

Tenir hors de portée des enfants.

6.5. Nature et contenu du récipient :

Tube laminé de 50 g dans un carton avec notice.

6.6. Mode d'emploi/manipulation :

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.

7. Fabricant (nom, adresse, pays)

Laboratoires d'Oxford Pvt. Ltd.

Arpentage n° 256/1, Parcelle n° D-19, D-20,

Village Balda , Taluka Pardi , Dist. Valsad ,



Gujarat - 396 125 (INDE).

8. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

Laboratoires d'Oxford Pvt. Ltd.

B/306, Crystal Plaza,

Nouvelle route de liaison, Andheri [W],

Bombay – 400 053. INDE

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

N / A

10. DATE DE RÉVISION DU TEXTE

N / A

