

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Нимесулид-МБФ, 100 мг, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нимесулид.

Каждый пакет с гранулами содержит 100 мг нимесулида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар (сахароза) (см. раздел 4.4.).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

Гранулы круглой и неправильной формы от светло-желтого до желтого цвета, с запахом апельсина. Допускается наличие порошка от светло-желтого до желтого цвета с включениями желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат Нимесулид-МБФ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет с массой тела больше 40 кг для устранения болевого синдрома:

- острая боль (боль в спине, пояснице; болевой синдром в костно-мышечной системе, включая ушибы, растяжения связок и вывихи суставов; тендиниты, бурситы, зубная боль);
- симптоматическое лечение остеоартроза (остеоартрита) с болевым синдромом;
- первичная альгодисменорея.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения; нимесулид рекомендуется для терапии в качестве препарата второй линии.

4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Взрослые: по 1 пакетiku 2 раза в сутки, после еды.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста: при лечении пациентов пожилого возраста необходимость корректировки суточной дозы определяется врачом исходя из возможности взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Пациенты с почечной недостаточностью: у пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30 - 60 мл/мин) коррекции дозы не требуется, в то время как пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин) препарат Нимесулид-МБФ противопоказан.

Пациенты с печеночной недостаточностью:

Применение препарата Нимесулид-МБФ у пациентов с печеночной недостаточностью противопоказано.

Для уменьшения вероятности развития нежелательных реакций (НР) рекомендуется принимать минимальную эффективную дозу в течение максимально короткого времени.

Максимальная суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 200 мг.

Максимальная продолжительность курса лечения – 15 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Нимесулид-МБФ у детей в возрасте до 12 лет не установлены. Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь, после еды. Содержимое пакетика растворяют приблизительно в 100 мл воды комнатной температуры (образуется суспензия белого цвета с желтовато-серым оттенком).

Приготовленный раствор хранению не подлежит.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в подразделе 6.1;
- гиперергические реакции в анамнезе (бронхоспазм, ринит, крапивница), связанные с применением ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (нестероидных противовоспалительных препаратов), в том числе нимесулида;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух с непереносимостью ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- гепатотоксические реакции на нимесулид в анамнезе;

- одновременное применение с другими лекарственными препаратами с потенциальной гепатотоксичностью (например, другими НПВП);
- хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- лихорадочный синдром при простуде и острых респираторно-вирусных инфекциях;
- подозрение на острую хирургическую патологию;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта; перфорации или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе, в том числе связанные с предшествующей терапией НПВП;
- цереброваскулярные кровотечения в анамнезе или другие заболевания, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью;
- тяжелые нарушения свертывания крови;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия;
- печеночная недостаточность;
- детский возраст до 12 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности в данной возрастной популяции);
- беременность и период грудного вскармливания;
- алкоголизм, наркотическая зависимость;
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы-изомальтазы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Артериальная гипертензия,
- сахарный диабет,
- компенсированная сердечная недостаточность,
- ишемическая болезнь сердца,
- цереброваскулярные заболевания,
- дислипидемия/гиперлипидемия,
- заболевания периферических артерий,
- геморрагический диатез,
- курение,

- клиренс креатинина 30- 60 мл/мин.
- анамнестические данные язвенного поражения желудочно-кишечного тракта, инфекции, вызванной *Helicobacter pylori*
- пожилой возраст;
- длительное предшествующее применение НПВП;
- тяжелые соматические заболевания;
- одновременное применение со следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Нежелательные побочные эффекты можно свести к минимуму при применении препарата в минимальной эффективной дозе при минимальной длительности применения, необходимой для купирования болевого синдрома.

Имеются данные об очень редких случаях серьезных реакций со стороны печени, в том числе, случаях летального исхода, связанных с применением нимесулидсодержащих препаратов. При появлении симптомов, схожих с признаками поражения печени (анорексия, кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, рвота, боль в животе, потемнение мочи, повышение активности "печеночных" трансаминаз) следует немедленно прекратить применение нимесулида и обратиться к врачу. Повторное применение препарата у таких пациентов противопоказано.

Сообщается о реакциях со стороны печени, имеющих в большинстве случаев обратный характер, при кратковременном применении препарата.

Во время применения нимесулида пациент должен воздерживаться от приема других анальгетиков, включая НПВП (в т.ч. селективные ингибиторы ЦОГ-2).

Нимесулид следует применять с осторожностью у пациентов с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно обострение этих заболеваний.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, пептической язвы/перфорации желудка или двенадцатиперстной кишки повышается у пациентов с наличием язвенного поражения ЖКТ (язвенный колит, болезнь Крона) в анамнезе, а также у пожилых пациентов, с увеличением дозы НПВП, поэтому лечение следует

начинать с наименьшей возможной дозы. Таким пациентам, а также пациентам, которым требуется одновременное применение низких доз ацетилсалициловой кислоты или других средств, повышающих риск возникновения осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта, рекомендуется дополнительно назначать прием гастропротекторов (мизопростол или блокаторы протонной помпы). Пациенты с заболеваниями ЖКТ в анамнезе, в особенности пожилые пациенты, должны сообщать врачу о вновь возникших симптомах со стороны ЖКТ (особенно о симптомах, которые могут свидетельствовать о возможном желудочно-кишечном кровотечении).

Нимесулид следует назначать с осторожностью пациентам, принимающим препараты, увеличивающие риск изъязвления или кровотечения (пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные агенты, например, ацетилсалициловая кислота).

В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвенного поражения ЖКТ у пациентов, принимающих нимесулид, лечение препаратом необходимо немедленно прекратить.

Учитывая сообщения о нарушениях зрения у пациентов, принимавших другие НПВП, при появлении любого нарушения зрения применение нимесулида должно быть немедленно прекращено и проведено офтальмологическое обследование.

Препарат может вызывать задержку жидкости, поэтому у пациентов с артериальной гипертензией, с почечной и/или сердечной недостаточностью препарат следует применять с особой осторожностью. В случае ухудшения состояния, лечение нимесулидом необходимо прекратить.

Клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют сделать вывод о том, что НПВП, особенно в высоких дозах и при длительном применении, могут привести к незначительному риску возникновения инфаркта миокарда или инсульта. Для исключения риска возникновения таких событий при применении нимесулида данных недостаточно.

Препарат может вызывать задержку жидкости в организме.

Пациентам с артериальной гипертензией, с почечной и/или сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями, с наличием факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например: гиперлипидемией, сахарным

диабетом, у курящих) препарат следует применять с особой осторожностью. В случае ухудшения состояния лечение препаратом необходимо прекратить.

В состав препарата входит сахароза, это следует учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом (0,15 - 0,18 ХЕ на 100 мг препарата) и лицам, соблюдающим низкокалорийную диету. Препарат не рекомендуется назначать пациентам с непереносимостью фруктозы, дефицитом сахарозы-изомальтозы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

При возникновении признаков «простуды» или острой респираторно-вирусной инфекции в процессе применения препарата прием препарата должен быть прекращен.

Нимесулид может изменять свойства тромбоцитов, поэтому необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у лиц с геморрагическим диатезом, однако препарат не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Имеются данные о возникновении редких случаев кожных реакций (таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) при приеме НПВП, в том числе и нимесулида. При первых проявлениях кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других признаках аллергической реакции прием препарата следует немедленно прекратить.

Пациенты пожилого возраста

Пожилые пациенты особенно подвержены неблагоприятным реакциям на НПВП, в том числе, риску возникновения желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, угрожающим жизни пациента, снижению функции почек, печени и сердца. При приеме препарата для данной категории пациентов необходим надлежащий клинический контроль.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакодинамическое взаимодействие

Другие нестероидные противовоспалительные препараты

Одновременное применение препаратов, содержащих нимесулид с другими НПВП, включая АСК (в дозах >1 г на прием или > 3 г в сутки в качестве противовоспалительного средства), не рекомендуется (см. раздел 4.4).

Антикоагулянты

НПВП могут усиливать действие *антикоагулянтов*, таких как *варфарин* (см. раздел 4.4). Пациенты, принимающие одновременно с нимесулидом *варфарин*, *аналогичные антикоагулянты* или *АСК*, имеют повышенный риск развития кровотечения, в связи с чем данная комбинация не рекомендуется (см. раздел 4.4). Пациентам с тяжелыми нарушениями коагуляции такая комбинация противопоказана (см. раздел 4.3). Если комбинированной терапии все же нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертываемости крови.

Антиагреганты и *селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs)* увеличивают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел 4.4).

Глюкокортикостероиды могут повышать риск возникновения желудочно-кишечной язвы или желудочно-кишечного кровотечения.

Диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II

НПВП могут ослаблять действие диуретиков и других гипотензивных препаратов.

У некоторых пациентов со сниженной функцией почек (например, обезвоженные пациенты или пациенты пожилого возраста с недостаточной функцией почек) при одновременном применении ингибиторов АПФ и ингибиторов ЦОГ возможно дальнейшее прогрессирование ухудшения функции почек, включая возникновение острой почечной недостаточности, которая, как правило, бывает обратимой.

Возможность такого взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих препараты, содержащие нимесулид вместе с ингибиторами АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II.

Поэтому одновременное применение этих препаратов следует осуществлять с осторожностью, особенно у пожилых пациентов. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости; следует рассмотреть необходимость контроля функции почек после начала комбинированной терапии и в процессе лечения (периодически).

Мифепристон

Существует теоретический риск изменения эффективности мифепристона под действием ингибиторов простагландинсинтетазы. Ограниченные данные позволяют предположить, что одновременное применение мифепристона с НПВП в день

применения простагландина не оказывает неблагоприятного влияния на действие мифепристона или простагландина в отношении созревания шейки матки или сократимости матки и не снижает клиническую эффективность средств для медикаментозного аборта.

Фармакокинетическое взаимодействие: влияние нимесулида на фармакокинетику других лекарственных средств

Фуросемид

У здоровых добровольцев нимесулид снижал диуретический эффект и вызывал обратимое снижение выведения натрия под действием фуросемида и в меньшей степени выведения калия. Одновременное применение нимесулида и фуросемида приводит к уменьшению (около 20 %) AUC и снижению кумулятивной экскреции фуросемида, без изменения почечного клиренса фуросемида. Одновременное применение препаратов, содержащих фуросемид и нимесулид, требует осторожности у «чувствительных» пациентов с почечной или сердечной недостаточностью (см. раздел 4.4).

Литий

Имеются сообщения о том, что НПВП уменьшают клиренс лития, что приводит к повышению концентрации лития в плазме крови и его токсичности. При применении нимесулида у пациентов, находящихся на терапии препаратами лития, следует осуществлять регулярный контроль концентрации лития в плазме крови.

Фармакокинетическое взаимодействие: влияние других лекарственных средств на фармакокинетику нимесулида

Исследования *in vitro* показали, что толбутамид, салициловая кислота и вальпроевая кислота вытесняют нимесулид из мест связывания. Однако, несмотря на возможное влияние на уровень содержания нимесулида в плазме крови, клиническая значимость таких взаимодействий не выявлена. Клинически значимых взаимодействий с глибенкламидом, теофиллином, варфарином, дигоксином, циметидином и антацидными препаратами (например, комбинация алюминия и магния гидроксидов) не наблюдалось.

Нимесулид подавляет активность изофермента CYP2C9. Концентрация в плазме крови препаратов, являющихся субстратами этого фермента, может повышаться при одновременном применении с нимесулидом.

При применении нимесулида менее чем за 24 часа до или после применения метотрексата требуется соблюдать осторожность, так как в таких случаях концентрация метотрексата в плазме крови и, соответственно, токсические эффекты могут повышаться.

В связи с воздействием на почечные простагландины, ингибиторы синтаз простагландинов, к которым относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность *циклоспоринов*.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Как и другие препараты из класса НПВП, которые ингибируют синтез простагландинов, нимесулид может отрицательно влиять на течение беременности и/или на развитие эмбриона и может приводить к преждевременному закрытию артериального протока, гипертензии в системе легочной артерии плода, нарушению функции почек, которое может переходить в почечную недостаточность с олигоурией у плода, к повышению риска кровотечений, снижению контрактильности матки, возникновению периферических отеков у матери.

Данные, полученные в ходе эпидемиологических исследований, свидетельствуют о возможном увеличении риска самопроизвольного аборта, риска возникновения порока сердца и гастрошизиса при применении на ранних сроках беременности средств, блокирующих синтез простагландинов. Абсолютный риск развития аномалии сердечно-сосудистой системы увеличивается примерно с 1 % до 1,5 %. Считается, что риск возрастает с увеличением дозы и длительности применения.

Применение препарата Нимесулид-МБФ при беременности противопоказано.

При применении НПВП у женщин, начиная с 20-й недели беременности, возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

Данные о проникновении нимесулида в грудное молоко человека отсутствуют. Применение нимесулида в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Применение нимесулида может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. При планировании беременности необходима консультация с лечащим врачом.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние препарата Нимесулид-МБФ на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось. Несмотря на это, пациентам, испытывающим после приема препарата Нимесулид-МБФ ощущение оглушенности, головокружение или сонливости, следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме в форме таблицы нежелательных реакций

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Категория частоты ¹
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	анемия, эозинофилия, геморрагии	редко
	тромбоцитопения, панцитопения, пурпура тромбоцитопеническая	очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	реакции гиперчувствительности	редко
	анафилактоидные реакции	очень редко
Нарушения метаболизма	гиперкалиемию	редко
Психические нарушения	чувство страха, нервозность, ночные «кошмарные» сновидения	редко
Нарушения со стороны нервной системы	головокружение	нечасто
	головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе)	очень редко
Нарушения со стороны органа зрения	нечеткость зрения	редко
	нарушение зрения	очень редко
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	вертиго	очень редко
Нарушения со стороны сердца	тахикардия, ощущение сердцебиения	редко
Нарушения со стороны сосудов	повышение артериального давления	нечасто
	лабильность артериального давления, «приливы» крови к коже лица	редко
Нарушения со стороны	одышка	нечасто

дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм	очень редко
Желудочно-кишечные нарушения	диарея, тошнота, рвота	часто
	запор, метеоризм, гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки	нечасто
	боль в животе, диспепсия, стоматит, дегтеобразный стул	очень редко
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	повышение активности «печеночных» ферментов	часто
	гепатит, молниеносный (фульминантный) гепатит (включая летальные исходы), желтуха, холестаз	очень редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	кожный зуд, кожная сыпь, повышенная потливость	нечасто
	эритема, дерматит	редко
	крапивница, ангионевротический отек, отек лица, полиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)	очень редко
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	дизурия, гематурия, задержка мочеиспускания	редко
	почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит	очень редко
Общие нарушения и реакции в месте введения	периферические отеки	нечасто
	недомогание, астения	редко
	гипотермия	очень редко

¹Категория частоты: определена для каждой нежелательной реакции в зависимости от частоты, указанной в базе данных клинических исследований: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр. 1

«Горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

Симптомы: апатия, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области. Эти симптомы обычно обратимы при проведении симптоматической и поддерживающей терапии. Возможно повышение артериального давления, возникновение желудочно-кишечного кровотечения, острой почечной недостаточности, угнетение дыхания, кома, анафилактоидные реакции.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота нет. В случае, если передозировка произошла в течение последних 4 часов, необходимо вызвать рвоту и/или обеспечить прием активированного угля (от 60 до 100 г на взрослого человека) и/или осмотического слабительного средства. Форсированный диурез, гемодиализ, гемоперфузия, защелачивание мочи неэффективны из-за высокой степени связывания нимесулида с белками плазмы крови (до 97,5 %). Необходим контроль за состоянием функции почек и печени.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AX17

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Нимесулид является нестероидным противовоспалительным средством из класса сульфонамидов. Оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие. В отличие от неселективных НПВП, нимесулид главным образом ингибирует циклооксигеназу-2 (ЦОГ-2), тормозит синтез простагландинов в очаге воспаления; оказывает менее выраженное угнетающее воздействие на циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1).

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Нимесулид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Распределение

Максимальная концентрация в плазме крови ($C_{\max}$) после перорального приема однократной дозы нимесулида, составляющей 100 мг, достигается в среднем через 2-3 ч и составляет 3-4 мг/л. Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) – 20-35 мг ч/л. Связь с белками плазмы крови – до 97,5 %.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени при помощи изофермента цитохрома P450 (CYP)2C9. Основным метаболитом является фармакологически активное парагидроксипроизводное нимесулида – гидроксинимесулид, который обнаруживается исключительно в виде глюкуроната.

Элиминация

Нимесулид выводится из организма главным образом почками (около 50 % принятой дозы), в метаболизированном виде через кишечник выводится около 29 %. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3,2–6 ч.

Почечная недостаточность

В исследовании, проведенном у пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30–80 мл/мин), $C_{\max}$ нимесулида и его основного метаболита были выше, чем у здоровых добровольцев. AUC и $T_{1/2}$ были на 50 % выше, но находились в пределах значений AUC и $T_{1/2}$, наблюдаемых у здоровых добровольцев на фоне применения нимесулида. Повторное применение не приводило к кумуляции нимесулида.

Пациенты пожилого возраста

Фармакокинетический профиль нимесулида у лиц пожилого возраста и у пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести не изменяется при применении однократных и многократных/повторных доз.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахар (сахароза)

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Лимонная кислота

Мальтодекстрин

Ароматизатор апельсиновый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 2 г в термосвариваемые пакеты из материала упаковочного комбинированного.

По 5, 10, 20 и 30 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Нимесулид-МБФ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>