

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

Нимесулид, 100 мг, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нимесулид

Каждый пакет содержит 100 мг нимесулида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

Смесь порошка и гранул от почти белого до светло-желтого цвета с апельсиновым запахом. Допускается неоднородность цвета.

Готовая суспензия от белого до светло-желтого цвета с апельсиновым запахом.

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

Нимесулид показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет.

Терапия острой боли:

- боль в нижней части спины и/или области поясницы;
- болевой синдром, связанный с заболеваниями опорно-двигательного аппарата, в том числе тендиниты, бурситы;
- боль при ушибах, растяжениях связок и вывихах суставов;
- зубная боль;
- симптоматическое лечение остеоартроза (остеоартрита) с болевым синдромом;
- первичная альгодисменорея.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Нимесулид рекомендуется для терапии в качестве препарата второй линии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

По 100 мг 2 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 200 мг.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

При терапии пациентов пожилого возраста коррекция суточной дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) коррекция дозы не требуется, пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина меньше 30 мл/мин) нимесулид противопоказан.

Пациенты с нарушением функции печени

Применение нимесулида у пациентов с печеночной недостаточностью противопоказано.

Дети

Дети старше 12 лет (масса тела более 40 кг) режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Курс лечения: по назначению врача. Для уменьшения вероятности развития побочных эффектов рекомендуется принимать минимальную эффективную дозу в течение минимально короткого времени. Максимальная продолжительность курса лечения нимесулидом – 15 дней.

Способ применения

Внутрь, после еды. Содержимое пакетика растворяют примерно в 100 мл воды комнатной температуры. Готовая суспензия от белого до светло-желтого цвета с апельсиновым запахом.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к нимесулиду или другим компонентам препарата;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа, околоносовых пазух и непереносимость 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 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 в фазе обострения;
- эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта в анамнезе;
- перфорации или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе, в том числе связанные с предшествующей терапией НПВП;
- цереброваскулярные кровотечения в анамнезе, другие активные кровотечения или заболевания, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью;
- тяжелые нарушения свертывания крови;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- прогрессирующее заболевание почек;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- печеночная недостаточность, активное заболевание печени;
- детский возраст до 12 лет;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- алкоголизм, наркотическая зависимость;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, так как препарат содержит сахарозу (см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- артериальная гипертензия;
- ишемическая болезнь сердца;
- цереброваскулярные заболевания;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- заболевания периферических артерий;
- геморрагический диатез;
- курение;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин);
- анамнестические данные о развитии эрозивно-язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*;
- пожилой возраст;
- длительное применение нестероидных противовоспалительных препаратов;

- частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, системная красная волчанка (СКВ) и другие системные заболевания соединительной ткани;
- сопутствующая терапия 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, боли в животе, потемнение мочи, повышение активности «печеночных» трансаминаз) следует немедленно прекратить применение нимесулида и обратиться к врачу. Повторное применение нимесулида у таких пациентов противопоказано. После 2-х недель применения препарата необходим контроль показателей функции печени («трансаминазы»). Сообщается о реакциях со стороны печени, имеющих в большинстве случаев обратимый 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, принимающих другие НПВП, при появлении любого нарушения зрения применение нимесулида должно быть немедленно прекращено и проведено офтальмологическое обследование.

Препарат может вызвать задержку жидкости в тканях, поэтому 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) нимесулид 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 приводить к незначительному увеличению риска возникновения инфаркта миокарда или инсульта. Для исключения риска возникновения таких событий при применении нимесулида данных недостаточно.

При возникновении признаков «простуды» или острой респираторно-вирусной инфекции в процессе применения нимесулида 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.

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

Имеются данные о возникновении в редких случаях 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 нимесулида следует немедленно прекратить.

Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность (см. раздел 4.6).

Специальная информация по вспомогательным веществам

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат в связи с чем наличием в составе сахарозы.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Глюкокортикостероиды повышают риск возникновения эрозивно-язвенного поражения желудочно-кишечного тракта или кровотечения.

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы повторного поглощения серотонина (SSRIs), например, *флуоксетин*, увеличивают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Антикоагулянты. НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как *варфарин*, или препаратов, обладающих антитромбоцитарным действием, таких как *ацетилсалициловая кислота*. Из-за повышенного риска кровотечений, такая комбинация не рекомендуется и противопоказана пациентам с тяжелыми нарушениями коагуляции. Если комбинированной терапии все же нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертываемости крови.

Другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): Одновременное применение нимесулид-содержащих препаратов с другими НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту в разовой дозе более 1 г или в суточной дозе более 3 г, не рекомендуется.

Диуретики. НПВП могут снижать действие диуретиков. У здоровых добровольцев нимесулид временно снижает выведение натрия под действием *фуросемида*, в меньшей степени – выведение калия и снижает собственно диуретический эффект. Одновременное применение нимесулида и *фуросемида* приводит к уменьшению (приблизительно на 20 %) площади под кривой «концентрация – время» (AUC) и снижению кумулятивной экскреции *фуросемида* без изменения почечного клиренса

фуросемида. Одновременное применение фуросемида и нимесулида требует осторожности у пациентов с почечной или сердечной недостаточностью.

Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина-II. НПВП могут снижать действие гипотензивных препаратов. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) при одновременном применении ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II и средств, подавляющих систему циклооксигеназы (НПВП, антиагреганты), возможно дальнейшее ухудшение функции почек и возникновение острой почечной недостаточности, которая, как правило, бывает обратимой. Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих нимесулид в сочетании 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, а почечную функцию следует тщательно контролировать после начала одновременного применения.

Мифепристон. В связи с теоретическим риском изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов синтеза простагландинов, НПВП не следует применять ранее, чем через 8-12 сут после отмены мифепристона.

Имеются данные 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.

Клинически значимых взаимодействий с *глибенкламидом, теофиллином, дигоксином, циметидином* и *антацидными препаратами* (например, комбинация алюминия и магния гидроксидов) не наблюдалось.

Нимесулид подавляет активность изофермента CYP2C9. При одновременном применении с нимесулидом препаратов, являющихся субстратами этого фермента, концентрация последних в плазме может повышаться.

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

В связи с действием на почечные простагландины, ингибиторы синтаз простагландинов, к каким относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность *циклоспоринов*. Исследования *in vitro* показали, что нимесулид вытесняется из мест связывания *толбутамидом, салициловой кислотой* и *вальпроевой кислотой*. Несмотря

на то, что данные взаимодействия были определены в плазме крови, указанные эффекты не наблюдались в процессе клинического применения препарата.

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 олигурией у плода, к повышению риска кровотечений, снижению контрактильности матки, возникновению периферических отеков у матери. Применение нимесулида в период беременности противопоказано.

Лактация

Применение нимесулида в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние нимесулида на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось, однако, учитывая нежелательные реакции со стороны нервной системы (головокружение, сонливость), следует воздержаться от управления автотранспортными средствами и другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных эффектов классифицируется в зависимости от частоты встречаемости случая: *очень часто* ($>1/10$), *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* (от $\geq 1/10000$), *частота неизвестна* (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – анемия, эозинофилия, геморрагии; *очень редко* – тромбоцитопения, панцитопения, пурпура тромбоцитопеническая, удлинение времени кровотечения.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности; *очень редко* – анафилактикоидные реакции.

Нарушения психики: редко – чувство страха, нервозность, ночные «кошмарные» сновидения.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головокружение; *очень редко* – головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе).

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нечеткость зрения, очень редко – нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: очень редко – вертиго.

Нарушения со стороны сердца: редко – тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – повышение артериального давления; редко – лабильность артериального давления, «приливы» крови к коже лица.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – одышка; очень редко – обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – диарея, тошнота, рвота; нечасто – запор, метеоризм, гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки; очень редко – боли в животе, диспепсия, стоматит, дегтеобразный стул.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто – повышение активности «печеночных» ферментов; очень редко – гепатит, молниеносный (фульминантный) гепатит (включая летальные исходы), желтуха, холестаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – зуд, кожная сыпь, повышенная потливость; редко – эритема, дерматит; очень редко – крапивница, ангионевротический отек, отек лица, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – дизурия, гематурия, задержка мочеиспускания; очень редко – почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит, гиперкалиемия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – периферические отеки; редко – недомогание, астения; очень редко – гипотермия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.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 симптомы передозировки возникли в течение 4-х часов после приема препарата, необходимо вызвать рвоту, и/или обеспечить прием активированного угля (от 60 до 100 г для 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: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AX17

Механизм действия

Нимесулид является нестероидным, противовоспалительным средством из класса сульфонамидов. Оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие

Фармакодинамические эффекты

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).

Максимальная концентрация в плазме крови ($C_{\max}$) после перорального приема однократной дозы нимесулида (100 мг) достигается в среднем через 2-3 ч и составляет 3-4 мг/л.

Распределение

Связь с белками плазмы крови до 97,5 %.

Проникает в ткани женских половых органов, где после однократного приема его концентрация составляет около 40 % от концентрации в плазме. Хорошо проникает в кислую среду очага воспаления (40 %), синовиальную жидкость (43 %). Легко проникает через гистогематические барьеры.

Биотрансформация

Нимесулид активно метаболизируется в печени при помощи изофермента цитохрома P450 (CYP)2C9. Существует возможность лекарственного взаимодействия нимесулида при одновременном применении с препаратами, метаболизирующимися изоферментом CYP2C9. Основным метаболитом является фармакологически активное парагидроксипроизводное нимесулида - гидроксинимесулид, обнаруживающийся в плазме крови преимущественно в конъюгированном виде, в виде глюкуроната.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) нимесулида около 1,56-4,95 часа, гидроксинимесулида - 2,89-4,78 часа. Нимесулид выводится из организма главным образом почками (около 50 % от принятой дозы). Гидроксинимесулид выводится почками (65 %) и с желчью (35 %), подвергается энтерогепатической рециркуляции.

Лица пожилого возраста

Фармакокинетический профиль нимесулида у лиц пожилого возраста не изменяется при применении однократных и многократных/повторных доз.

Почечная недостаточность

В краткосрочном исследовании, проведенном у пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), $C_{\max}$ нимесулида и его основного метаболита были не 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ароматизатор апельсиновый

Лимонная кислота

Мальтодекстрин

Макрогола цетостеарат

Сахароза

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,0 г в пакеты одноразовые из материала упаковочного многослойного (полиэтилентерефталат-полипропилен-алюминий-полиэтилен).

По 10 или 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

ООО «МК Девелопмент»

111116, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 4, корп. 3, помещение VIII.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д.30, корп. 9.

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54

avva-rus.ru

drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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