

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

Нимезолон, 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: сахара (см. разделы 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 белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета с апельсиновым запахом.

При перемешивании содержимого одного пакетика в 100 мл воды образуется суспензия от белого до светло-желтого цвета с апельсиновым запахом.

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

Препарат Нимезолон показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет 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 примененияРежим дозирования*Взрослые*

По 1 пакетик 2 раза в сутки, после еды.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

При лечении пожилых пациентов необходимость корректировки суточной дозы определяется врачом исходя из возможности взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Пациенты с нарушением функции почек

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

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с печеночной недостаточностью нимесулид противопоказан.

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 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.

Способ применения

Внутрь. Содержимое пакетика растворяют приблизительно в 100 мл воды комнатной температуры (образуется суспензия белого или светло-желтого цвета). Приготовленный раствор хранению не подлежит.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к нимесулиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух с непереносимостью ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в том числе [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 (ЖКТ) в фазе обострения;
- эрозивно-язвенное поражение ЖКТ в анамнезе;
- перфорации или желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе, в т.ч. 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 < 30 мл/мин);
- подтвержденная гиперкалиемия;
- прогрессирующее заболевание почек;
- печеночная недостаточность, активное заболевание печени;
- детский возраст до 12 лет;
- 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;
- ишемическая болезнь сердца;
- цереброваскулярные заболевания;
- компенсированная 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 НПВП;
- 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).

Особые указания

Нежелательные реакции 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 т.ч. случаях летального исхода, связанных с применением нимесулид-содержащих 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 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 препарата пациент должен воздерживаться от приема других анальгетиков, включая НПВП (в т.ч. селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (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 ЖКТ, рекомендуется дополнительно назначать прием гастропротекторов (мизопростол или блокаторы протонной помпы). Пациенты с заболеваниями ЖКТ в анамнезе, в особенности пожилые, 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 глюкокортикостероиды, 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 прекратить. Учитывая сообщения о нарушениях зрения у пациентов, принимавших другие НПВП, при

появлении любого нарушения зрения применение препарата нимесулида должно быть немедленно прекращено и проведено офтальмологическое обследование.

Препарат может вызвать задержку жидкости, поэтому у пациентов с артериальной гипертензией, с почечной и/или сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеваниями 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 препаратом нимесулида 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.

В состав препарата входит сахароза ($\approx 0,18$ ХЕ в 1 пакетице), это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом и лицам, соблюдающим низкокалорийную диету. Нимесулид не рекомендуется принимать пациентам с непереносимостью фруктозы, дефицитом сахарозы-изомальтозы или с синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

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.

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

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

Пациенты пожилого возраста

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

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Глюкокортикостероиды

Глюкокортикостероиды повышают риск возникновения эрозивно-язвенного поражения ЖКТ или кровотечения.

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs)

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата 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 кровотечения такая комбинация не рекомендуется пациентам с тяжелыми нарушениями коагуляции. Если комбинированной терапии все же нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертываемости крови.

Другие 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 ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II

НПВП могут снижать действие гипотензивных препаратов. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (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 суток после отмены мифепристона.

Препараты лития

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.

Глибенкламид, теофиллин, дигоксин, циметидин и антацидные препараты

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

Субстраты изофермента CYP2C9

Нимесулид подавляет активность изофермента CYP2C9. При одновременном применении с нимесулидом препаратов, являющихся субстратами этого фермента, концентрация

последних в плазме может повышаться.

Метотрексат

При назначении нимесулида менее чем за 24 ч до или после применения метотрексата требуется соблюдать осторожность, т.к. в таких случаях концентрация метотрексата в плазме крови и, соответственно, токсические эффекты могут повышаться.

Циклоспорины

В связи с действием на почечные простагландины, ингибиторы синтеза простагландинов, к которым относится нимесулид, могут повышать нефротоксичность циклоспоринов.

Толбутамид, салициловая кислота и вальпроевая кислота

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

Лактация

Применение нимесулида в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости лечения препаратом грудное вскармливание необходимо прекратить.

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 нимесулида на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось, однако, учитывая НР со стороны нервной системы (головокружение, сонливость), следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 – анафилактические реакции.

Психические нарушения

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 лабиринта

Очень редко – вертиго.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто – повышение артериального давления; редко – тахикардия, лабильность артериального давления, «приливы» крови к коже лица, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто – одышка; очень редко – обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения

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 нарушения и реакции в месте введения

Нечасто – периферические отеки; редко – недомогание, астения; очень редко – гипотермия.

Сообщения 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.

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Апатия, сонливость, тошнота, рвота, может возникнуть желудочно-кишечное кровотечение, артериальная гипертензия, острая почечная недостаточность, угнетение дыхания.

Лечение

Симптоматическое; специфического антидота нет. В случае, если передозировка произошла в течение последних 4 ч, необходимо вызвать рвоту, обеспечить прием активированного угля (от 60 до 100 г для взрослого человека), осмотического слабительного средства. Форсированный диурез, гемодиализ неэффективны из-за высокой степени связывания нимесулида с белками плазмы.

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 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 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 CYP2C9. Существует возможность лекарственного взаимодействия нимесулида при одновременном применении с лекарственными средствами, 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 ч, гидроксинимесулида – 2,89-4,78 ч. Нимесулид выводится из организма главным образом почками (около 50 % от принятой дозы). Гидроксинимесулид выводится почками (65 %) и с желчью (35 %), подвергается энтеропатической рециркуляции.

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 в плазме крови были не выше, чем у здоровых добровольцев. Значения показателей 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.

Лица пожилого возраста

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сахароза;
мальтодекстрин;
цетомакрогол 1000 (макрогол цетостеариловый эфир);
лимонная кислота безводная;
ароматизатор апельсиновый.

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 г порошка в пакетики из алюминиевой фольги.

По 9, 15 или 30 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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