

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нимесулид, 100 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нимесулид.

Каждая таблетка содержит 100 мг нимесулида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки бледно-желтого или желтоватого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

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

Препарат Нимесулид показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет:

- острая боль (боль в спине, пояснице; болевой синдром в костно-мышечной системе, включая ушибы, растяжения связок и вывихах 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 использования; нимесулид рекомендуется для терапии в качестве препарата второй линии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым препарат необходимо принимать по 1 таблетке (100 мг) два раз в сутки. Максимальная суточная доза 200 мг.

Следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Продолжительность курса лечения не более 15 дней.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте старше 12 лет аналогичен таковому у взрослых.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При терапии пациентов пожилого возраста коррекции суточной дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) коррекции дозы не требуется, пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) нимесулид противопоказан.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Применение нимесулида у пациентов с печеночной недостаточностью противопоказано.

Способ применения

Внутрь, после еды, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к нимесулиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперергические реакции в анамнезе (бронхоспазм, ринит, крапивница), связанные с применением ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), включая нимесулид;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух с непереносимостью ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения; эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта в стадии обострения; эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе; желудочно-кишечные кровотечения или перфорации стенок кишечника в анамнезе, в том числе связанные с предшествующей терапией НПВП;
- хронические воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона) в фазе обострения;
- цереброваскулярные кровотечения в анамнезе, другие активные кровотечения или заболевания, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью;
- выраженные нарушения свертываемости крови;
- печеночная недостаточность или любое активное заболевание печени;
- наличие в анамнезе данных о развитии гепатотоксических реакций на фоне применения препаратов нимесулида;

- сопутствующее применение гепатотоксических веществ (например, других НПВП);
- алкоголизм, наркомания;
- почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.
- тяжелая сердечная недостаточность;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- подозрение на острую хирургическую патологию;
- лихорадочный синдром при простуде и острых респираторно-вирусных инфекциях;
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Тяжелые формы артериальной гипертензии, сахарного диабета 2 типа; ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, острая сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, заболевания периферических артерий, геморрагический диатез, курение, почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести (КК 30-80 мл/мин).

Анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, пациенты пожилого возраста, длительное использование НПВП, тяжелые соматические заболевания, 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 том числе, случаях летального исхода, связанных с применением нимесулидсодержащих препаратов. При появлении признаков поражения печени (анорексия, кожный зуд, желтушность кожных покровов, тошнота, рвота, боли в животе, потемнение мочи, отклонение от нормальных значений результатов «печеночных проб») следует прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу. Повторное применение препарата Нимесулид у таких пациентов противопоказано.

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

После 2-х недельного приема препарата необходим контроль биохимических показателей функции печени («печеночных» трансаминаз).

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

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

Сообщалось о возникновении желудочно-кишечных кровотечений, язв или прободений язв, способных представлять угрозу жизни пациента, на фоне приема всех НПВП на протяжении всего периода лечения – как с появлением симптомов-предвестников, так и без них, а также вне зависимости от наличия тяжелой патологии со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе. Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, пептической язвы или прободения язвы повышается у пациентов с наличием язвенного поражения ЖКТ (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона) в анамнезе, а также у пациентов пожилого возраста, 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, пациенты пожилого возраста, должны сообщать врачу о любых необычных симптомах со стороны ЖКТ (особенно о симптомах, которые могут свидетельствовать о возможном желудочно-кишечном кровотечении).

Препарат Нимесулид следует назначать с осторожностью пациентам, принимающим препараты, увеличивающие риск изъязвления или кровотечения (пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например, варфарин, селективные ингибиторы

обратного захвата серотонина или антиагрегационные средства, например, ацетилсалициловая кислота).

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

Препарат может вызывать задержку жидкости в организме.

У пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, с застойной сердечной недостаточностью, подтвержденной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями, почечной недостаточностью, с наличием факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, гиперлипидемией, сахарным диабетом, у курящих) препарат Нимесулид следует применять с особой осторожностью. В случае ухудшения состояния, лечение препаратом Нимесулид 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 лихорадки или острой респираторно-вирусной инфекции в процессе применения препарата Нимесулид прием препарата должен быть прекращен.

Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

У пациентов с геморрагическим диатезом следует применять с осторожностью, поскольку он может снижать агрегацию тромбоцитов.

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

Имеются данные о возникновении редких случаев тяжелых кожных реакций (таких как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) при приеме НПВП, в том числе и нимесулида. Наибольший риск развития кожных реакций у пациентов возникает в начале терапии.

Лечение препаратом следует отменять при появлении первых признаков сыпи, повреждениях слизистой или других проявлениях гиперчувствительности.

Непереносимость лактозы

Препарат Нимесулид из-за наличия в составе лактозы моногидрата не должен назначаться пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции. (см. раздел 4.3).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Другие нестероидные противовоспалительные препараты

Одновременное применение нимесулидсодержащих препаратов с другими НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту в разовой дозе более 1 г или в суточной дозе более 3 г, не рекомендуется.

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

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 кровотечений такая комбинация не рекомендуется пациентам с тяжелыми нарушениями коагуляции. При невозможности отмены комбинированной терапии необходимо проводить тщательный контроль показателей свертываемости крови.

Диуретики

НПВП могут снижать действие диуретиков.

У здоровых добровольцев нимесулид при одновременном применении с фуросемидом транзиторно снижает выведение ионов натрия и в меньшей степени – выведение калия; 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 30-80 мл/мин) при одновременном применении с ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II и лекарственных средств, подавляющих систему циклооксигеназы (НПВП, антиагреганты), возможно дальнейшее снижение функции почек, включая развитие 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 пациентов пожилого возраста. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости, а показатели почечной функции следует тщательно контролировать в случае одновременного применения.

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

Нимесулид ингибирует изофермент CYP2C9, поэтому концентрация в плазме крови препаратов, метаболизирующихся с участием этого изофермента, при одновременном применении с нимесулидом может повышаться.

Нимесулид может повысить вероятность наступления нежелательных реакций при одновременном приеме с метотрексатом. При назначении 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 токсические эффекты могут повышаться.

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

Не рекомендуется прием нестероидных противовоспалительных препаратов в течение 8-12 дней после приема мифепристона. Теоретически возможно снижение эффективности мифепристона и аналогов простагландина при одновременном применении с НПВП (в том числе и с ацетилсалициловой кислотой) за счет антипростагландинового действия последних.

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 у плода, которая может прогрессировать до почечной недостаточности и приводить к олигогидроамниону, к повышению риска кровотечений, снижению контрактильности матки, возникновению периферических отеков у матери. Применение НПВП у женщин с 20-ой недели беременности может привести к развитию маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). 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. Препарат Нимесулид противопоказан при беременности.

Период грудного вскармливания

Данных о проникновении нимесулида в грудное молоко не имеется.

Препарат Нимесулид противопоказан в период грудного вскармливания.

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 на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось. Тем не менее, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными

видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие нежелательные реакции, которые могут влиять на указанные способности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто (более 10%); часто (более 1% и менее 10%); нечасто (более 0,1% и менее 1%); редко (более 0,01% и менее 0,1%); очень редко (менее 0,01%), включая отдельные сообщения; частота не известна (не может быть оценена при помощи доступных данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: анемия, эозинофилия, геморрагии;

Очень редко: тромбоцитопения, панцитопения, пурпура.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности;

Очень редко: анафилактикоидные реакции.

Психические нарушения

Редко: тревожность, нервозность, ночные «кошмарные» сновидения.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение;

Очень редко: головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейне).

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 сердца

Нечасто: артериальная гипертензия;

Редко: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Редко – лабильность артериального давления, приливы крови к лицу.

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, желудочно-кишечное кровотечение, язва и/или перфорация желудка или двенадцатиперстной кишки;

Очень редко: гастрит, боль 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, сыпь, усиление потоотделения;

Редко: эритема, дерматит;

Очень редко: крапивница, ангионевротический отек, отечность лица, полиформная эритема, в том числе синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: дизурия, гематурия,

Очень редко: почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит, задержка мочеиспускания.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: периферические отеки;

Редко: недомогание, астения;

Очень редко: гипотермия.

Лабораторные и инструментальные данные

Редко: гиперкалиемия.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (800) 550-99-03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Заторможенность, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области. Эти симптомы обычно обратимы при проведении симптоматической и поддерживающей терапии. Возможно развитие желудочно-кишечного кровотечения, а также повышение артериального давления, развитие острой почечной недостаточности, угнетение дыхания, кома, анафилактикоидные 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 принять активированный уголь (60-100 г для взрослого человека) и/или осмотические слабительные. 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 и фармакодинамические эффекты

Нестероидный противовоспалительный препарат из класса сульфонанилидов. Является селективным конкурентным ингибитором циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), тормозит синтез простагландинов в очаге воспаления. Угнетающее влияние на ЦОГ-1 менее выражено (реже вызывает нежелательные реакции, связанные с угнетением синтеза простагландинов в здоровых тканях). Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и выраженное жаропонижающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Нимесулид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи снижает скорость абсорбции, не оказывая влияния на ее степень. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) после перорального приема однократной дозы нимесулида (100 мг)

достигается в среднем через 2-3 часа и составляет 3-4 мг/л.

Распределение

Связь с белками плазмы крови до 97,5%. Изменение дозы препарата не влияет на степень его связывания с белками крови. Объем распределения – 0,19-0,35 л/кг. Площадь под кривой «концентрация – время» (AUC) – 20-35 мг*ч/л.

Биотрансформация

Нимесулид активно метаболизируется в печени при помощи изофермента цитохрома P450 CYP2C9. 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

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

Особенности фармакокинетики у различных групп пациентов

Пациенты пожилого возраста

Фармакокинетический профиль нимесулида у пациентов пожилого возраста не меняется 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 30-80 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

Докузат натрия

Гипролоза

Повидон К-30 (Коллидон 30)

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Касторовое масло гидрогенизированное

Магния стеарат

Карбоксиметилкрахмал натрия

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Северная Македония

ул. Козле 188, 1000 Скопье

РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье

тел./факс: + 389 2 3081 343

e-mail: info@replek.mk.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

623704, Свердловская обл., г. Березовский, ул. Кольцевая, зд. 13а

ЗАО «Березовский фармацевтический завод»

тел./факс: (343) 215-89-01

e-mail: info@uralbfz.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ 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://eec.eaeunion.org/>