

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бағылғау
комитеті» РММ тарапынан
2022 ж. «13» наурыз
№Н051954 бұйрығымен
БЕЛГІЛЕН

Саудалық атауы

Эмерон

Халықаралық патенттелмеген атауы

Нимесулид

Дәрілік түрі, дозасы

Ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған түйіршіктер, 100 мг

Фармакотерапиялық тобы

Бұлшыңқыт-қаңқа жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы стероидты емес препараттар. Басқа қабынуға қарсы стероидты емес және ревматизмге қарсы препараттар.

Нимесулид

АТХ коды: M01AX17

Қолданулыы

- жедел ауырсынуларды емдеу
 - бастапқы дисменореяны емдеу.
- Эмерон препаратты екінші қатардағы препарат ретінде ғана тағайындау қажет. Нимесулидпен емдеу туралы шешім өрбір пациент үшін барлық қауіптерді бағалау негізінде қабылдануы тиіс.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- өсер етуші затқа немесе 6.1-бөлімде атап көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- ацетилсалицил қышқылын немесе басқа да қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (ҚҚСП) қабылдауға байланысты бұрын байқалған аса жоғары сезімталдық реакциялары (мысалы, бронх түйілуі, өсеюем, ринит, мұрындағы полиптер)
- бұрын болған нимесулидке гөлауатын реакциялар
- бауыр үйші әлеуетті ұытты басқа дәрілерді қатар қабылдау, алкоголизм, өсірілген тәуелділік
- алдыңғы ҚҚСП емдеумен байланысты ананнездегі асқазан-ішектен қан кетулер немесе тесілу
- асқын сатысындағы асқазанның немесе он екі елі ішектің ойық жарасы, ананнезде ойық жараның, тесілудің немесе асқазан-ішек жолында қан кетудің болуы
- цереброваскулярлық қан кетулер немесе қан ұюындық басқа да жедел бұзылулары
- қан ұюындық ауыр бұзылулары
- ауыр жүрек жеткіліксіздігі
- ауыр бүйрек жеткіліксіздігі
- бауыр жеткіліксіздігі
- қызба және/немесе тұмау симптомдары бар пациенттер
- 12 жасқа дейінгі балалар
- жүктіліктің үйшімі триместрі және бала емізу кезеңі
- тұқым қуалайтын фруктозаның кетере алмаушылық немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы.

Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары

Нимесулидті басқа ҚҚСП-мен, оның ішінде циклооксигеназа-2 селективті тегежіштерімен бірге қолданудан аулақ болу керек. Екі ҚҚСП бір мезгілде қолдануға жол берілмейді. Эмерон препараттымен емдеу кезінде пациент басқа анальгетиктерді қабылдаудан бас тарту керек.

Бақылауына артырылған гипертониясы, ірікілісті жүрек жеткіліксіздігі, аяқталған жүрек ишемиясы диагнозы, шеткері артерия аурулары, цереброваскулярлық аурулары бар пациенттерді пайдалануға арақатынасын мұқият қарастырунан кейін ғана Эмерон препараттымен емдеуге болады.

Осындай тәсіл жүрек-қан тамырлары ауруларының (мысалы, артериялық гипертония, гипертония, қант диабеті және темекі шегу) қауіп факторлары бар пациенттерді ұзақ емдеуді бастар алдында қажет.

Нимесулид тромбоциттердің функциясын бұзуы мүмкін болғандықтан, геморагиялық диатезі бар пациенттерде оны сақтықпен қолдану керек, бірақ жүрек-қантөмір ауруларының алдын алу үшін Эмерон ацетилсалицил қышқылын алмастыра алмайды.

Осы пациенттер үшін, сондай-ақ асқазан-ішектің жағымсыз өсерлерінің қауіпін арттыратын ҚҚСП тобындағы аспириннің немесе басқа да препараттардың төмен дозаларын қабылдайтын пациенттер үшін қорғаш құралдарын (мизопростол немесе протонды помпа тегежіштері) қолдану мүмкіндігін қарастыру қажет.

Эмерон препаратын асқазан-ішек жолдарының аурулары, оның ішінде пептикаді ойық жарасы бар, ананнезде асқазан-ішек жолынан қан кету, спецификалық емес ойық жаралы колит және Қор аурулары бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек, өйткені бұл аурулар өршуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа да қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (ҚҚСП): құрамында нимесулид бар дәрілік заттарды кез келген қабынуға қарсы дозаларда ацетилсалицил қышқылын қоса, басқа ҚҚСП-мен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды (бір қабылдауға ≥1 г немесе жалпы тәуліктік дозада ≥3 г).

Антикоагулянттар: ҚҚСП варфарин сияқты антикоагулянттардың өсерін күшейтуі мүмкін. Варфаринді, осы тектес антикоагулянттарды немесе ацетилсалицил қышқылын қабылдайтын пациенттерде нимесулидпен бір мезгілде қолданғанда қан кетудің даму қауіпі жоғары, сондықтан осы біріктірілімді қолдану ұсынылмайды, ал қан ұюындық ауыр бұзылулары бар пациенттерге оны қолдануға болмайды. Егер біріктірілген емді болдырмау мүмкін болмаса, қаннның үй көрсеткіштерін мұқият бақылау қажет.

Антиагреганттар мен серотонинді кері қарайтын селективті тегежіштер (СКСТ): антиагреганттар мен СКСТ асқазан-ішек жолынан қан кету қауіпін арттырады.

Диуретиктер, ангиотензин-әзгертуші фермент (АЭФ) тегежіштері, ангиотензин II антагонистері: ҚҚСП диуретиктер мен басқа да гипотензивті препараттардың тиімділігін төмендетуі мүмкін. Бүйрек функциясы төмендеген кейбір пациенттерде (мысалы, суыққанды кезінде немесе бүйрек функциясы

бұзылған егде пациенттерде), ҚҚСП-ны АЭФ тегежіштерімен немесе ангиотензин II рецепторларының блокаторларымен бір мезгілде тағайындау бүйрек функциясының нашарлауын (жедел бүйрек жеткіліксіздігіне дейін) туындатуы мүмкін, ол негізінен қайтымды сипатқа ие. Препараттардың бұл біріктірілімі әсіресе егде жастағы пациенттерге сақтықпен тағайындаулы керек. Пациенттер суықтықтың жеткілікті мөлшерін алуы тиіс және біріктірілген ем басталғаннан кейін және оны жүргізу процесінде кезек-кезегімен бүйрек функциясын бақылау қажеттілігін анықтау керек.

Диуретиктер: дені сау еркінтерде нимесулид натрийдің шығарылуына және аз дәрежеде қалыпиды шығарылуына фуроосемидтің өсерін уақытша төмендетіп, несеп айдайтын өсерін азайтты.

Бүйрек немесе жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде фуроосемид пен Эмерон препаратын бір мезгілде қолданғанда сақтық қажет. ҚҚСП литий клиренсін төмендетеді, бұл плазмадағы литий деңгейінің жоғарылауына және оның ұытты өсерінің дамуына өкеледі. Эмерон препаратын литий препараттары бір мезгілде қабылдайтын пациенттерге тағайындаған кезде қан плазмасындағы литий деңгейіне жиі бақылау жүргізу қажет.

Басқа ақпарат

Глибенкламидпен, теофиллинмен, варфаринмен, дигоксинмен, циметидинмен және антацидті препараттармен (мысалы, алюминий және магний гидроксидінің біріктірілімі) ықтималды өзара әрекеттесуін анықтау мақсатында зерттеулер жүргізілді. Клиникалық маңызды өзара әрекеттесу анықталмады.

Нимесулид CYP2C9 басады. Нимесулидпен бір мезгілде қолданғанда осы ферменттің субстраты болып табылатын препараттардың плазмадағы концентрациясы жоғарылауы мүмкін.

Эмерон препаратын метотрексатты қолданудан 24 сағат бұрын немесе одан кейін тағайындағанда сақ болу керек, өйткені мұндай жағдайларда плазмадағы метотрексат деңгейі жоғарылауы және оның ұытты өсерін туыдуы мүмкін.

Бүйрек протастандықтарында өсер өтуіне байланысты, оларға нимесулид те жататын протастандықсинтеттаза тегежіштері циклоспориндердің нефроуыттылығын арттыруы мүмкін.

Зерттеулер көрсеткендей, нимесулид толбұтмамен, салицил және вальпріл қышқылымен байланысқан жерлерден шығарылады. Алайда, оның плазмадағы деңгейіне ықтималды өсеріне қарамастан, осы өзара әрекеттесулердің клиникалық маңыздылығы анықталған жоқ.

Кортикостероидтар: кортикостероидтар асқазан-ішек жолынан ойық жаралар мен қан кетудің даму қауіпін арттырады.

Арайлы өсерлер

Жағымсыз өсерлерді симптомдарды бақылау үшін қажетті ең аз қолдану ұзақтығымен ең төмен тиімді дозаны пайдалану арқылы азайтуға болады және өшканді жағдайда 15 күннен аспайды. Егер оң нәтиже болмаса, емдеуді тоқтатыңыз.

Бауырға өсері: сирек жағдайларда құрамында нимесулид бар дәрілік заттарды қолданумен байланысты өліммен аяқталуы еде сирек жағдайларын қоса, бауыр таралынан күрделі реакциялар хабарланды. Эмерон препараттымен емдеу кезінде бауырдың зақымдануы симптомдары ұқсас симптомдары (мысалы, анорексия, жүрек ауыру, құсу, іштің ауыруы, қажу, несептің күңгірттенуі) байқалатын пациенттерге, сондай-ақ бауыр функциясының зертханалық көрсеткіштерінің қалыпы мәндерінен ауытқулары бар пациенттерге препаратты қабылдауды тоқтату қажет. Нимесулидті мұндай пациенттерге қайта тағайындауға болмайды. Бауырдың зақымдануы туралы хабарланды (көп жағдайда қайтымды), тіпті препараттың ықса мерзімі өсерінен кейін.

Басқа ҚҚСП-ны бір мезгілде қолдану: нимесулидті басқа ҚҚСП-мен, оның ішінде циклооксигеназа-2 селективті тегежіштерімен бірге қолданудан аулақ болу керек. Екі ҚҚСП бір мезгілде қолдануға жол берілмейді. Нимесулидті қолдану кезінде тұмауға немесе суық түнде ұқсас симптомдар дамыған пациенттер препаратты қабылдауды тоқтатып, шұғыл түрде дәрігерге қаралуы тиіс.

Асқазан-ішек жолына өсері: барлық ҚҚСП қолдануға байланысты асқазан-ішек жолдарынан қан кету, ойық жара және тесілу туралы хабарланған болса (оның ішінде өліммен аяқталған), олар емдеудің кез келген уақытында дамуы мүмкін және симптомдармен-ішарлармен немесе оларсыз, ананнезде асқазан-ішек жолы таралынан күрделі бұзылулар немесе оларсыз пациенттің өміріне қауіп төндірүі мүмкін. Егде жастағы адамдарда және ананнезде лейкемиясы бар пациенттерде, әсіресе егер қан кетуден немесе тесілумен асқынған болса, асқазан-ішектен қан кету, ойық жара немесе тесілу қауіп ҚҚСП-ның барынша жоғары дозаларында көбірек болады. Бұл пациенттерді ең төменгі тиімді дозаны емдеуді бастау қажет.

Бір мезгілде қолдану: осы пациенттер үшін, сондай-ақ асқазан-ішектің жағымсыз өсерлерінің қауіпін арттыратын ҚҚСП тобындағы аспириннің немесе басқа да препараттардың төмен дозаларын қабылдайтын пациенттер үшін қорғаш құралдарын (мизопростол немесе протонды помпа тегежіштері) қолдану мүмкіндігін қарастыру қажет.

Егде жастағы адамдар: егде жастағы пациенттерде жағымсыз реакциялардың, әсіресе асқазан-ішектен қан кету және тесілуінің жоғарылауы байқалады, олар өлімге өкелуі мүмкін.

Ананнезде өресі асқазан-ішек ұыттылығының көріністері бар пациенттер, әсіресе егде жастағы адамдар, әсіресе емдеудің басында, асқазан-ішек жолы таралынан кез келген өресі симптомдар туралы (әсіресе асқазан-ішектен қан кету туралы) хабарлауы тиіс.

Ойық жараның немесе қан кетудің даму қауіпін арттыруы мүмкін препараттарды бір мезгілде қабылдайтын пациенттерге сақтықпен қарау керек, мысалы, пероральді кортикостероидтар, варфарин сияқты антикоагулянттар, серотонинді кері қарайтын селективті тегежіштер немесе аспирин сияқты антиагреганттар.

Нимесулид қабылдайтын пациенттерде асқазан-ішек жолының қан кетуі немесе ойық жарасы дамыған жағдайда Эмерон препараттымен емдеуді дереу тоқтатып, шұғыл түрде дәрігерге қаралу қажет.

Жүрек-қантөмір және цереброваскулярлық жүйелер таралынан бұзылулар: ананнезде артериялық гипертониясы немесе нимесулидті қолдану кезінде жеңіл немесе орташа айқын дәрежедегі ірікілісті жүрек жеткіліксіздігі бар

пациенттерде сұйықтықтың іркілуі және ісінудің дамуы туралы хабарланды. Клиникалық зерттеулер мен эпидемиологиялық деректер кейбір КҚСП (әсіресе жоғары дозалар және ұзақ уақыт) пайдалану артериялық тромбоздың (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) шамалы жоғары қауіпін бередінін көрсетеді. Эмерон үшін мұндай қауіпті болдырмау үшін деректер жеткілікті. **Егде жастағы пациенттер:** егде жастағы пациенттер асқазан-ішектен қан кетуді және тесілуін, бүйрек, жүрек немесе бауыр жеткіліксіздігін қоса, КҚСП жағымсыз әсерлеріне ерекше сезімтал. Сондықтан оларға клиникалық мониторинг жүргізу ұсынылады.

Тері реакциялары: КҚСП қолдануға байланысты эксфолиативтік дерматитті, Стивенс-Джонсон синдромын және уытты эпидермалды некролизді қоса, кейбіреуі өте сирек өліммен аяқталған ауыр тері реакциялары туралы хабарланды. Емдеудің бастапқы кезеңдерінде пациенттерде тері реакцияларының қауіпі төмен болады, көп жағдайда реакциялардың басталуы өзінің бірінші айында байқалады. Тері белгілері, шырышты қабықтардың заымданыуы немесе аса жоғары сезімталдықтың көз келген баса белгілері алғаш балада болған кезде Эмерон препаратын қабылдауды тоқтатып, шұғыл түрде дәрігерге қаралу қажет.

Фертильділікке әсері: нимесулидті қолдану фертильділікке әсер етуі мүмкін және жүкті болуға тырысатын емдеуде ұсынылмайды. Ұрықтану проблемалары бар немесе жүктіліктің баяндау мүмкіндігіне тескерумен өткен әйелдер Эмерон препаратымен емдеуді тоқтату мүмкіндігін қарастыру қажет.

Эмерон препаратының құрамында сахароза бар, сондықтан оны тұқым қуалайтын фруктозаның жақпашушылығында, глюкоза/галактоза мальабсорбциясында, сахароза-изомальтаза тапшылығында қолдануға болмайды. Сахарозаның болуына байланысты ұзақ уақыт (екі немесе одан да көп апта) қолданған кезде суспензия тістерге зиянды әсер етуі мүмкін. Педиатрияда қолдану

Эмерон препаратын 12 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік: Эмерон препаратын жүктіліктің соңғы триместрінде қолдануға болмайды. Эмерон препаратын басу КҚСП сияқты қолдану жүкті болуға тырысатын әйелдерде ұсынылмайды.

Простатландия синтезін басу жүктілікке немесе шараның дамуына теріс әсер етуі мүмкін. Препаратын жүктіліктің ерте кезеңінде қолданғаннан кейін, зерттеу нәтижелері түсік тастау, жүрек ауқалары және іштің алдыңғы жақтауы ақауларының жоғарылау қауіпін көрсетеді. Жүрек ауқалының апаопотті даму қауіпі 1% - дан шамамен 1,5% - ға дейін өсті. Дозаның жоғарылауымен және емдеу ұзақтығымен қауіп жоғарылайды деп саналады. Эмерон препаратын жүкті әйелдерде қолдану туралы жеткілікті деректер жоқ.

Егер Эмерон препаратын жүкті болуға тырысатын әйел немесе жүктіліктің бірінші немесе екінші триместрінде қабылдаса, дозасы мен емдеу ұзақтығы мүмкіндігінше төмен болуы тиіс. Жүктіліктің үшінші триместрінде простатландия синтезінің барлық тегежістері шаранада ұмытпаларды туындауы мүмкін:

жүрек-өкпе ұмытпалары (артериялық түтікші мерзімінен бұрын жабылуымен және өкпе артериясы жүйесіндегі гипертензиямен);

судың азыау дамуымен бүйрек жеткіліксіздігіне дейін удеуі мүмкін бүйрек функциясының бұзылуы.

Жүктіліктің соңында анасы мен балада:

тіпті өте төмен дозаларды қолданғанда да қан кету уақыты ұзаруы мүмкін;

жатырдың жиырылу қызметінің бәсеңдеуі, босану ұзақтығының кідіруі немесе ұзаруына өкпеді.

Сондықтан Эмерон препаратын жүктіліктің үшінші триместрінде қолдануға болмайды.

Бала емізу: Эмерон препаратының емішек сүтімен шығарылатыны белгісіз, сондықтан оны бала емізетін аналарға қолдануға болмайды.

Препараттың келік құралыны немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қауіпіне әсер етуі ерекшеліктері

Нимесулидтің келік жүргізу немесе механизмдермен жұмыс істеу қауіпіне әсерін зерттейтін зерттеулер жүргізілген жоқ. Алайда, Эмерон препаратын қабылдағаннан кейін бас ауыртуды және ұйқысыздықты дамытып, пациенттер автомобильді басқарудан немесе қозғалмалы механизмдермен жұмыс жүргізуден бас тарту керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Жағымсыз жанама әсерлерді барынша азайту үшін емдеудің ең аз ұзақтығында ең аз тиімді дозаны қабылдау керек.

Ересектер: тамақтанғаннан кейін тәулігіне екі рет 1 пакеттен (100 мг нимесулид). Балалар: құрамында нимесулид бар дәрілік препараттарды 12 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Жасөспірімдер (12 жасдан 18 жасқа дейін): бұл пациенттер үшін дозаны өзгерту қажет емес.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер: бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін Эмерон препаратын қолдануға болмайды.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер: жеңіл және орташа айқын бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге дозаны түзету талап етілмейді, ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге Эмерон препаратын тағайындауға болмайды.

Емдеу үдісі мен жолы

Емдеу: қауіптілік үшін. Пакеттің ішіндегісін сұйылтып, бір стақан газдалмаған суда араластыру керек. Суспензияны сұйылтқаннан кейін бірден ішу керек.

Емдеу ұзақтығы

Эмерон препаратымен емдеу курсының ең жоғары ұзақтығы-15 күн.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: КҚСП жедел артық дозалану симптомдары әдетте апатиямен, ұйысыздықпен, жүрек айнуымен, құсумен және эгзистрий аймағындағы ауырсынумен шектеледі, олар әдетте демеуші ем жүргізген кезде қайтады.

Асқазан-ішектен қан кету дамуы мүмкін. Сирек жағдайларда артериялық қысымның жедел бүйрек жеткіліксіздігі, тыныс алудың бәсеңдеуі және кома болуы мүмкін. КҚСП емдік дозаларын қабылдау кезінде және осы препараттардың артық дозалануы кезінде анафилактикоидты реакциялардың дамуы туралы хабарламалар келіп түсті.

Емг: КҚСП артық дозаланған жағдайда симптоматикалық және демеуші ем жүргізіледі. Спецификалық антидот жоқ. Нимесулидті гемодиализ жолымен шығаруға қатысты деректер жоқ, алайда плазма ақуыздарымен байланыстырудың жоғары деңгейі негізінде (97,5% - ға дейін) препараттың артық дозалануы кезінде диализ тиімділігі аз болады деген қорытынды жасауға болады. Артық дозалану симптомдары болған кезде немесе препараттың үлкен дозасын қабылдағаннан кейін, қабылдағаннан кейінгі алғашқы 4 сағат ішінде

пациенттерге құстыру және/немесе белсендірілген көмір (ересектер үшін 60-100 грамм) қабылдауды және/немесе осмостық іш жүргізетін дәрілерді қабылдауды қолдануға болады. Препараты қан ақуыздарымен байланысу деңгейінің жоғарылауына байланысты қарында диурез, несептің сілтіленуі, гемодиализ немесе гемоперфузия тиімсіз болуы мүмкін. Бүйрек пен бауыр функциясын бақылау керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүзін бойынша ұсынымдар

Дәрілік препараты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу ұсынылады

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Жілі

- диарея, жүрек айнуы, құсу
- бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы

Жілі емес

- бас ауыртуды, артериялық гипертензия, енгізу, ісіну
- іш қату, метеоризм, асқазан-ішектен қан кету, 12-егі ішектің ойық жарасы және тесілуі, асқазанның ойық жарасы және тесілуі
- қышыну, бөртпе, қатты терлеу .

Сирек

- анемия, эозинофилия, гиперкалиемиа
- жоғары сезімталдық
- қорықпашу, сезімсіз, күйгелектік, түнгі қорқынышты түстер
- анық көру
- тахикардия
- геморрагия, артериялық қысымның құбылмалылығы, қан кернеулер
- эритема, дерматит
- диэурия, гематурия
- димкстік, астения.

Өте сирек

- тромбоцитопения, панцитопения, пурпура
- бас ауыртуды, ұйқысыздық, энцефалопатия (Рейе синдромы), көрудің бұзылуы, вертиго, гипотермия
- демікте, бронх түйілуі
- гастрит, іштің ауыруы, диспепсия, стоматит, қара нәжіс
- гепатит, өліммен аяқталуды қоса, шұғыл (фульминанттық) гепатит, саргаю, холестаз
- есекем, ангионевроздық ісіну, беттің ісінуі, полиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалды некролиз
- несеп шығарудың іркілуі, бүйрек жеткіліксіздігі, олигурия, интерстициальді нефрит.

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- анафилаксия.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша апаратын деректер базасына тікелей жүгіну қажет Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМҚ <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір пакеттің ішінде

Белсенді зат-нимесулид 100 мг,

қосымша заттар: сахароза, мальтодекстрин, лимон қышқылы, апельсин хош иістендіргіші.

Сыртқы түрінің, ісінуі, доминің сипаттамасы

Апельсин дәмі бар оңай ағатын сарғыш түршіктер.

Суспензиядан кейін - өзіне тән апельсин дәмі бар мөлдір немесе сәл бозанданатын бозғылт сары суспензия

Шығарылу түрі және қаптамасы

2 г препараттан қағаздан, алюминий және полиэтилен үлбірден жасалған термоданекерленген үш қабаты пакетке салынған.

30 пакеттен медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге литографталған картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

Сақтау мерзімі 3 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°C-тен аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Деріханалардан бастатылу шарттары

Дәрігердің рецептісі арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

FINE FOODS PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.

VIA GRIGNANO, 43 -24041 BREMBATE (BG), Италия,

телефон: +39 035 4821382, әл. пошта: info@finefoods.it

Түрік куәлігінің ұстаушысы

VEGAPHARM LLP,

Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park,

Лондон, SE10 9QF, Улыбритания.

тел.: +44-203-598-2050, әл. пошта: info@vegapharm.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың

сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және

дәрілік заттың түркеруден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты

ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс,

электронды пошта)

"Серпеш Медикал" (Цейфел Медикал) ЖШС: 050000, Қазақстан Республикасы,

Алматы Әл-Фараби даңғылы, үй 7, ЖК «Нұрлы Тау»,

телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 09 99 (тәулік бойы)

электронды пошта: cerpesmedica@gmail.com