

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

ნიმესილი®, 100 მგ გრანულები შიგნით მისაღები სუსპენზიის მოსამზადებლად

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

ერთი პაკეტი შეიცავს 100 მგ ნიმესულიდს.

დამხმარე ნივთიერება(ები) ცნობილი მოქმედებით: ერთი პაკეტი შეიცავს 1805 მგ საქაროზას.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

3. სამკურნალო წამლის ფორმა

გრანულები შიგნით მისაღები სუსპენზიის მოსამზადებლად.

ღია-ყვითელი მარცვლოვანი ფხვნილი ფორთოხლის სუნით; ნაწილობრივ გახსნის შემდეგ ხსნარის ფერი არის თეთრი ან ღია-ყვითელი.

4. კლინიკური მონაცემები

4.1 გამოყენების ჩვენება

- მწვავე ტკივილის კუპირება (იხ. პარაგრაფი 4.2).
- ტკივილის სინდრომის თანხლებით მიმდინარე ოსტეოართროიტის სიმპტომური მკურნალობა (იხ. პარაგრაფი 4.2).
- პირველადი დისმენორეა.

ნიმესულიდი უნდა დაინიშნოს მხოლოდ მეორე არჩევის პრეპარატის სახით.

გადაწყვეტილება ნიმესულიდით თერაპიის შესახებ მიიღება კონკრეტული პაციენტისთვის ყველა სახის რისკის შეფასების საფუძველზე (იხ. პარაგრაფები 4.3 და 4.4).

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

გვერდითი მოქმედების მინიმუმამდე დასაყვანად საჭიროა პრეპარატის უმცირესი ეფექტიანი დოზის მიღება რაც შეიძლება მოკლე დროის განმავლობაში (იხ. პარაგრაფი 4.4).

ნიმესულიდით მკურნალობის მაქსიმალური ხანგრძლივობა შეადგენს 15 დღეს.

მოზრდილები

თითო პაკეტი (100 მგ ნიმესულიდი) ორჯერ დღე-ღამეში საკვების მიღების შემდეგ.

ხანდაზმული პაციენტები

ხანდაზმული პაციენტებისთვის სადღეღამისო დოზის კორექტირება საჭირო არ არის (იხ. პარაგრაფი 5.2).

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

12 წლამდე ასაკის პაციენტებში ნიმესულიდის შემცველი სამკურნალო საშუალებები უკუნაჩვენებია (ასევე, იხ. პარაგრაფი 4.3).

მოზრდილებში ფარმაკოკინეტიკური პროფილისა და ნიმესულიდის ფარმაკოდინამიკური თვისებების საფუძველზე 12-დან 18 წლამდე ასაკის მოზარდებში დოზის კორექტირება საჭირო არ არის.

თირკმელების ფუნქციის დარღვევა

ფარმაკოკინეტიკური მონაცემების საფუძველზე თირკმელების ფუნქციის მსუბუქი და საშუალო ხარისხის სიმძიმის დარღვევის მქონე პაციენტებში (კრეატინინის კლირენსი 30-80 მლ/წთ) დოზის კორექტირება საჭირო არ არის, მაშინ, როდესაც თირკმელების მძიმე ხარისხის უკმარისობის მქონე პაციენტებში (კრეატინინის კლირენსი <30 მლ/წთ) ნიმესილი® უკუნაჩვენებია (იხ. პარაგრაფები 4.3 და 5.2).

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა

პრეპარატი ნიმესილი® უკუნაჩვენებია ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი 5.2).

გვერდითი მოქმედების მინიმუმამდე შემცირება შესაძლებელია პრეპარატის გამოყენებით მინიმალური დროის განმავლობაში, რაც სიმპტომების კონტოლის საშუალებას გვაძლევს (იხ. პარაგრაფი 4.4).

გამოყენების წესი

გახსენით პაკეტის შიგთავსი ერთ ჭიქა არაგაზირებულ წყალში. მოურიეთ კოვზით ფორთოხლის არომატის მქონე სუსპენზიის მიღებამდე. მიიღეთ ეს სუსპენზია მომზადებისთანავე.

4.3 უკუჩვენება

- ⌋ ჰიპერმგრძნობელობა ნიმესულიდის ან ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომელიც მითითებულია პარაგრაფში 6.1.
- ⌋ ანამნეზში ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციების (მაგალითად, ბრონქოსპაზმი, რინიტი, ჭინჭრის ციება) არსებობა, რომლებიც განვითარდა აცეტილსალიცილის მჟავის ან სხვა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების მიღებისას.
- ⌋ ანამნეზში ჰეპატოტოქსიკური რეაქციების არსებობა ნიმესულიდზე.
- ⌋ პოტენციური ჰეპატოტოქსიკურობის მქონე სხვა ნივთიერებების თანმხლები მიღება.
- ⌋ ალკოჰოლიზმი, ნარკოტიკული დამოკიდებულება.

-)/ ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის ან პერფორაციის არსებობა, დაკავშირებული აასს-ის მანამდე ჩატარებულ მკურნალობასთან.
-)/ პეპტიური წყლული აქტიურ ფაზაში ან ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში სისხლდენის, წყლულის ან პერფორაციის არსებობა.
-)/ ცერებრო-ვასკულური სისხლდენა ან სხვა სისხლდენა აქტიურ ფაზაში ან სისხლის შედედების დარღვევები.
-)/ სისხლის შედედების მძიმე დარღვევები.
-)/ გულის მძიმე ხარისხის უკმარისობა.
-)/ თირკმელების ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევა.
-)/ ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა.
-)/ მომატებული ტემპერატურის ან/და გრიპის მსგავსი სიმპტომების მქონე პაციენტები
-)/ 12 წლამდე ასაკის ბავშვები.
-)/ ორსულობის მესამე ტრიმესტრი და მუშუთი კვების პერიოდი (იხ. პარაგრაფები 4.6 და 5.3).

4.4 განსაკუთრებული მითითება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

გვერდითი მოქმედების მინიმუმამდე დაყვანა შესაძლებელია პრეპარატის უმცირესი ეფექტიანი დოზის რაც შეიძლება მოკლე დროის განმავლობაში მიღების გზით, რაც აუცილებელია სიმპტომების შემსუბუქებისთვის (იხ. პარაგრაფი 4.2, ასევე ქვემოთ: რისკის ფაქტორები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის და გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ).

თუ პაციენტის მდგომარეობა არ გაუმჯობესდება მკურნალობა უნდა შეწყდეს.

თავი შეიკავეთ ნიმესულიდის გამოყენებისგან სხვა აასს-თან, მათ შორის ციკლოოქსიგენაზა-2-ის სელექციურ ინჰიბიტორებთან კომბინაციაში. ნიმესილით® მკურნალობის დროს პაციენტმა თავი უნდა შეიკავოს სხვა ტკივილგამაყუჩებელი საშუალებების მიღებისგან.

პრეპარატი ნიმესილი® შეიცავს საქაროზას. მოცემული პრეპარატი არ უნდა მიიღონ პაციენტებმა ფრუქტოზის იშვიათი მემკვიდრეობითი აუტანლობით, გლუკოზა-გალაქტოზის მალაბსორბციით ან საქარაზა-იზომალტაზის უკმარისობით.

ზემოქმედება ღვიძლზე

ნიმესულიდის მიღებასთან დაკავშირებულია ღვიძლის მხრივ სერიოზული რეაქციების იშვიათი შემთხვევები, მათ შორის ლეტალური შედეგის ძალიან იშვიათი შემთხვევები (ასევე, იხ. პარაგრაფი 4.8). პაციენტებში, რომლებსაც ნიმესულიდით მკურნალობის დროს განუვითარდათ ღვიძლის დაზიანების მსგავსი სიმპტომები (მაგალითად, ანორექსია, გულისრევა, ღებინება, მუცლის ტკივილი, დაღლილობა, შარდის მუქი ფერი), ან პაციენტებში, რომლებშიც ღვიძლის ფუნქციის ანალიზების მონაცემები სცილდება ნორმალურ მნიშვნელობებს, საჭიროა პრეპარატით მკურნალობის შეწყვეტა.

ასეთ პაციენტებში ნიმესულიდის განმეორებით დანიშვნა უკუნაჩვენებია. ცნობილია ღვიძლის დაზიანების შესახებ პრეპარატის ხანმოკლე ზემოქმედების შემდეგ, რაც უმრავლეს შემთხვევაში იყო შექცევადი.

პაციენტებმა, რომლებსაც ნიმესულიდის მიღებისას განუვითარდათ ტემპერატურის მომატება ან/და გრიპის მსგავსი სიმპტომები, უნდა შეწყვიტონ მკურნალობა.

ზემოქმედება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტზე

ყველა ასსს-ასთან დაკავშირებით ცნობილია კუჭოდან/ნაწლავიდან სისხლდენის, წყლულის/წყლულის პერფორაციის შესახებ, რომლებსაც შეიძლება ადგილი ჰქონდეს მკურნალობის ნებისმიერ ეტაპზე და მიგვიყვანოს ლეტალურ შედეგამდე – მანიშნებელი სიმპტომებით ან მათ გარეშე, ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ მძიმე პათოლოგიის არსებობის მიუხედავად. კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის, წყლულის ან პერფორაციის რისკი იზრდება ასსს-ის დოზის გაზრდასთან ერთად, ანამნეზში წყლულის არსებობისას, განსაკუთრებით, გართულებული სისხლდენით ან პერფორაციით (იხ. პარაგრაფი 4.3), ასევე ხანდაზმული ასაკის პაციენტებში. ასეთ პაციენტებში მკურნალობის დაწყება საჭიროა რაც შეიძლება დაბალი დოზით. ამ პაციენტებთან დაკავშირებით, ასევე იმ პაციენტებთან დაკავშირებით, რომლებიც საჭიროებენ ერთდროულად მკურნალობას ასპირინის დაბალი დოზებით, ან სხვა პრეპარატების მიღებას, რომლებიც ზრდის კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ დარღვევების განვითარების რისკს, უნდა იქნას განხილული დამცავ პრეპარატებთან (მაგალითად, მიზოპროსტოლი ან პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორები) კომბინირებული თერაპიის შესაძლებლობა (იხ. ქვემოთ და პარაგრაფი 4.5).

პაციენტებმა ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტზე ტოქსიკური ხასიათის ზემოქმედების არსებობისას, განსაკუთრებით ხანდაზმულმა პირებმა, უნდა შეატყობინონ მუცლის ღრუს ორგანოების მხრივ ნებისმიერი უჩვეულო სიმპტომის შესახებ (განსაკუთრებით, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის შესახებ). ეს განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია მკურნალობის საწყის ეტაპზე.

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენა, წყლულის წარმოქმნა/პერფორაცია შეიძლება განვითარდეს მკურნალობის ფონზე ნებისმიერ მომენტში – მანიშნებელი სიმპტომების გამოვლენით ან მათ გარეშე, ასევე ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ პათოლოგიის არსებობის თუ არარსებობის მიუხედავად. კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის ან წყლულის განვითარებისას ნიმესულიდით მკურნალობა დაუყოვნებლივ უნდა შეწყდეს. ნიმესულიდი სიფრთხილით უნდა დაენიშნოს პაციენტებს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დაავადებებით, პეპტიური წყლულის, ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის, წყლულოვანი კოლიტის და კრონის დაავადების არსებობის ჩათვლით (იხ. პარაგრაფი 4.8).

პრეპარატი სიფრთხილის ზომების დაცვით უნდა დაენიშნოს პაციენტებს თანმხლები პრეპარატების მიღებისას, რომლებსაც შეუძლია გაზარდოს წყლულის ან სისხლდენის განვითარების რისკი: პერორალური კორტიკოსტეროიდები, ანტიკოაგულანტები, მაგალითად ვარფარინი, სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები ან ანტიაგრეგანტები, როგორიცაა ასპირინი (იხ. პარაგრაფი 4.5).

ნიმესულიდით მკურნალობის ფონზე კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში სისხლდენის განვითარების შემთხვევაში პრეპარატით მკურნალობა უნდა შეწყდეს.

აასს სიფრთხილით ინიშნება პაციენტებში ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ დარღვევებით (წყლულოვანი კოლიტი, კრონის დაავადება), რადგან შესაძლებელია მდგომარეობის გაუარესება (იხ. პარაგრაფი 4.8).

ხანდაზმული პირები

ხანდაზმულ პაციენტებში შეიძლება მომატებული იყოს აასს-ის არასასურველი რეაქციების გამოვლენის სიხშირე, განსაკუთრებით ისეთების, როგორიცაა სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან და პერფორაცია (რაც ზოგ შემთხვევაში საფრთხეს წარმოადგის სიცოცხლისთვის) (იხ. პარაგრაფი 4.8), ასევე თირკმელების, ღვიძლის და გულის ფუნქციის დარღვევები. ამიტომ, ამ პაციენტებისთვის რეკომენდებულია სათანადო კლინიკური დაკვირვება.

რეაქციები კანის მხრივ

მალიან იშვიათად აასს-ის გამოყენების ფონზე აღინიშნა მძიმე რეაქციები კანის მხრივ, ზოგიერთი ლეტალური შედეგით, მაგალითად ექსფოლიაციური დერმატიტი, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი და ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი (ლაიელის სინდრომი) (იხ. პარაგრაფი 4.8). როგორც ჩანს, ამ რეაქციების გამოვლენის რისკი მაღალია მკურნალობის დასაწყისში, და ყველაზე ხშირად ამ რეაქციებს ადგილი აქვს მკურნალობის პირველი თვის განმავლობაში. კანზე გამონაყარის, ლორწოვანი გარსების დაზიანების ან ჰიპერმგრძნობელობის სხვა ნიშნების გამოვლენის შემთხვევაში ნიმესულიდის მიღება უნდა შეწყდეს.

ნიმესულიდის გამოყენებისას რეგისტრირებულია ფიქსირებული სამკურნალწამლო გამონაყარის შემთხვევები.

ანამნეზში ნიმესულიდით გამოწვეული ფიქსირებული სამკურნალწამლო გამონაყარის არსებობისას ნიმესულიდი ხელახლა არ უნდა დაინიშნოს (იხ. პარაგრაფი 4.8).

ზემოქმედება თირკმელების ფუნქციაზე

პრეპარატი სიფრთხილით უნდა დაინიშნოს პაციენტებში თირკმელების ან გულის ფუნქციის დარღვევით, რადგან ნიმესულიდის გამოყენება შეიძლება იწვევდეს

თირკმლის ფუნქციის გაუარესებას. ამ შემთხვევაში მკურნალობა უნდა შეწყდეს (ასევე იხ. პარაგრაფი 4.5).

ზემოქმედება ფერტილობაზე

ნიმესილის® გამოყენებამ შეიძლება დააქვეითოს ქალის ფერტილობა, ამიტომ, ორსულობის დაგეგმვის შემთხვევაში მოცემული პრეპარატის დანიშვნა რეკომენდებული არ არის. ჩასახვასთან დაკავშირებული პრობლემების მქონე ქალებში, ასევე ქალებში, რომლებსაც უტარდებათ გამოკვლევა უნაყოფოობასთან დაკავშირებით, უნდა იქნას განხილული პრეპარატ ნიმესილით® მკურნალობის შეწყვეტის საკითხი (იხ. პარაგრაფი 4.6).

ზემოქმედება გულ-სისხლძარღვთა სისტემაზე და თავის ტვინის სისხლძარღვებზე:

პაციენტებში არტერიული ჰიპერტენზიით ან/და გულის მსუბუქი და საშუალო ხარისხის სიმძიმის შეგუბებითი უკმარისობით საჭიროა კონტროლი და კონსულტაცია, რადგან აასს-ით მკურნალობისას ადგილი ჰქონდა ქსოვილებში სითხის შეკავებასა და შეშუპებას.

კლინიკური კვლევები და ეპიდემიოლოგიური მონაცემები გვამცნობს საშუალებას ვივარაუდოთ, რომ ზოგიერთი აასს-ის გამოყენებისას (განსაკუთრებით მაღალი დოზებით ხანგრძლივი გამოყენებისას) შეიძლება ადგილი ჰქონდეს არტერიული თრომბოზების და მათი შედეგების (მაგალითად, მიოკარდიუმის ინფარქტი ან ინსულტი) რისკის უმნიშვნელოდ მომატებას. ნიმესილიდის გამოყენებისას ასეთი რისკის გამოსარიცხად მონაცემები არასაკმარისია.

არაკონტროლირებული არტერიული ჰიპერტენზიის, გულის შეგუბებითი უკმარისობის, გულის დადასტურებული იშემიური დაავადების, პერიფერიული არტერიების ან/და თავის ტვინის სისხლძარღვების დაავადებების მქონე პაციენტებში ნიმესილიდი შეიძლება დაინიშნოს მხოლოდ ყველა ფაქტორის გულდასმით შეფასების შემდეგ. მდგომარეობის ასეთივე შეფასება უნდა ჩატარდეს გულ-სისხლძარღვთა დაავადებების (მაგალითად, არტერიული ჰიპერტენზია, ჰიპერლიპიდემია, შაქრიანი დიაბეტი, მოწევა) განვითარების რისკის ფაქტორების მქონე პაციენტების ხანგრძლივი მკურნალობის დაწყებამდე.

ვინაიდან ნიმესილიდს შეუძლია შეცვალოს თრომბოციტების ფუნქცია, ის სიფრთხილით უნდა დაინიშნოს ჰემორაგიული დიათეზის მქონე პაციენტებში (ასევე, იხ. პარაგრაფი 4.3). თუმცა, გულ-სისხლძარღვთა დაავადებების პროფილაქტიკის თვალსაზრისით ნიმესილი® ვერ შეცვლის აცეტილსალიცილის მჟავას.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

ფარმაკოდინამიკური ურთიერთქმედება

სხვა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებები (ასსს)

ნიმესულიდის შემცველი პრეპარატების (იხ. პარაგრაფი 4) სხვა არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებთან, მათ შორის ანთების საწინააღმდეგო დოზით (≥ 1 გ ერთ მიღებაზე ან ≥ 3 გ დღე-ღამეში) აცეტილსალიცილის მჟავასთან ერთდროულად გამოყენება რეკომენდებული არ არის.

ანტიკოაგულანტები

ასსს-ს შეუძლია გააძლიეროს ანტიკოაგულანტების, მაგალითად, ვარფარინის, მოქმედება (იხ. პარაგრაფი 4.4). პაციენტებში, რომლებიც იღებენ ვარფარინს, ანალოგიურ ანტიკოაგულანტებს ან აცეტილსალიცილის მჟავას, ნიმესულიდით მკურნალობისას არსებობს ისეთი გართულების მომატებული რისკი, როგორიცაა სისხლდენა. ამიტომ, აღნიშნული კომბინაცია რეკომენდებული არ არის (ასევე იხ. პარაგრაფი 4.4), ხოლო სისხლის შედედების მძიმე ხარისხის დარღვევების მქონე პაციენტებში ის უკუნაჩვენებია (ასევე იხ. პარაგრაფი 4.3). თუ კომბინირებული თერაპიის თავიდან აცილება შეუძლებელია, საჭიროა ანტიკოაგულანტური აქტივობის გულდასმით კონტროლი.

ანტიაგრეგანტები და სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები (სუსი)

ანტიაგრეგანტები და სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები ზრდის კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში წყლულების და სისხლდენის განვითარების რისკს (იხ. პარაგრაფი 4.4).

კორტიკოსტეროიდები

კორტიკოსტეროიდებმა შეიძლება გაზარდოს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში წყლულის ან სისხლდენის განვითარების რისკი (იხ. პარაგრაფი 4.4).

დიურეზიკები, ანგიოტენზინგარდამქმნელი ფერმენტის (აგფ) ინჰიბიტორები, ანგიოტენზინ II ანტაგონისტები

ასსს-ს შეუძლია შეასუსტოს დიურეზიკების და სხვა ჰიპოტენზიური საშუალებების მოქმედება. თირკმელების დაქვეითებული ფუნქციის მქონე ზოგ პაციენტში (მაგალითად, პაციენტები დეჰიდრატაციით ან ხანდაზმული პაციენტები თირკმელების ფუნქციის დარღვევით) აგფ ინჰიბიტორებისა და ციკლოოქსიგენაზას ინჰიბიტორების ერთდროულად გამოყენებისას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს თირკმლის ფუნქციის გაუარესების პროგრესირებას, თირკმელების მწვავე უკმარისობის განვითარების შესაძლებლობის ჩათვლით, რომელიც, ჩვეულებრივ ატარებს შექცევად ხასიათს.

ასეთი ურთიერთქმედების არსებობა გასათვალისწინებელია იმ პაციენტებთან დაკავშირებით, რომლებიც იღებენ ნიმესულიდს აგფ ინჰიბიტორებთან ან ანგიოტენზინ II ანტაგონისტებთან ერთად. ამიტომ, პრეპარატების აღნიშნული კომბინაცია უნდა დაინიშნოს სიფრთხილით, განსაკუთრებით ხანდაზმულ პაციენტებში. პაციენტებმა

უნდა მიიღონ საკმარისი რაოდენობის სითხე, ასევე საჭიროა მათი თირკმელების ფუნქციის დაკვირვების აუცილებლობის შეფასება კომბინირებული თერაპიის დაწყების შემდეგ და პერიოდულად თერაპიის დროს.

ფარმაკოკინეტიკური ურთიერთქმედება: ნიმესულიდის გავლენა სხვა სამკურნალო საშუალებების ფარმაკოკინეტიკაზე

ფუროსემიდი

ჯანმრთელ მოხალისეებში ნიმესულიდი დროებით ასუსტებდა ფუროსემიდის გავლენას ნატრიუმის გამოყოფაზე, ნაკლები ხარისხით – კალიუმის გამოყოფაზე, ასევე აქვეითებდა დიურეზულ ეფექტს.

ნიმესულიდისა და ფუროსემიდის ერთდროულად შეყვანა იწვევს AUC მნიშვნელობის შემცირებას (დაახლოებით 20%-ით) და ფუროსემიდის კუმულაციური ექსკრეციის დაქვეითებას მისი თირკმლისმიერი კლირენსის შეცვლის გარეშე.

ფუროსემიდისა და ნიმესულიდის ერთდროულად დანიშვნა საჭიროებს სიფრთხილეს თირკმელების ან გულის პათოლოგიის განვითარების მიმართ მიდრეკილების მქონე პაციენტებში, როგორც მითითებულია პარაგრაფში 4.4.

ლითიუმი

არსებობს ცნობები იმის შესახებ, რომ აასს აქვეითებს ლითიუმის კლირენსს, რაც იწვევს სისხლის პლაზმაში ლითიუმის დონის გაზრდას და მის ტოქსიკურ მოქმედებას. ლითიუმის პრეპარატებით თერაპიის პერიოდში ნიმესულიდის დანიშვნისას საჭიროა ლითიუმის დონის გულდასმით კონტროლი.

ფარმაკოკინეტიკური ურთიერთქმედება და სხვა სამკურნალო საშუალებების გავლენა ნიმესულიდის ფარმაკოკინეტიკაზე

in vitro კვლევებმა აჩვენა, რომ ტოლბუტამიდი, სალიცილის მჟავა და ვალპროის მჟავა გამოდევნის ნიმესულიდს შეკავშირების ადგილებიდან. თუმცა, პლაზმურ დონეებზე შესაძლო ზემოქმედების მიუხედავად, ამ ურთიერთქმედების კლინიკური მნიშვნელობა არ არის დამტკიცებული.

სხვა ინფორმაცია

გარდა ამისა, *in vivo* შესწავლილი იქნა შესაძლო ფარმაკოკინეტიკური ურთიერთქმედება გლიბენკლამიდთან, თეოფილინთან, ვარფარინთან, დიგოქსინთან, ციმეტიდინთან და ანტაციდურ პრეპარატებთან (მაგალითად, ალუმინის და მაგნიუმის ჰიდროქსიდის კომბინაცია). კლინიკურად მნიშვნელოვანი ურთიერთქმედება არ აღინიშნა.

ნიმესულიდი თრგუნავს ციტოქრომ CYP2C9-ს. პრეპარატ ნიმესილითან® ამ ფერმენტის სუბსტრატების ერთდროულად მიღებისას, პლაზმაში მათი კონცენტრაცია შეიძლება გაიზარდოს.

ნიმესულიდის დანიშვნისას მეტოტრექსატის მიღებამდე ან მიღებიდან 24 საათის განმავლობაში საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა, რადგან ამ შემთხვევაში შრატში მეტოტრექსატის დონე და, შესაბამისად, ამ პრეპარატის ტოქსიკური ეფექტები შეიძლება გაიზარდოს.

თირკმლის პროსტაგლანდინებზე მოქმედების გამო, პროსტაგლანდინების სინთეზების ინჰიბიტორებს, რომლებსაც მიეკუთვნება ნიმესულიდი, შეუძლია გაზარდოს ციკლოსპორინების ნეფროტოქსიკურობა.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობა

ორსულობის მესამე ტრიმესტრში ნიმესულიდის გამოყენება უკუნაჩვენებია (იხ. პარაგრაფი 4.3).

პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვა შეიძლება არახელსაყრელ გავლენას ახდენდეს ორსულობაზე ან/და ემბრიონის/ნაყოფის განვითარებაზე. ეპიდემიოლოგიური კვლევების შედეგების თანახმად, ორსულობის ადრეულ ეტაპზე პროსტაგლანდინების სინთეზის დამთრგუნველი პრეპარატების გამოყენება ზრდის მუცლის მოშლის, ნაყოფში გულის მანკების განვითარების და გასტროშიზისის რისკს. გულ-სისხლძარღვთა სისტემის ანომალიების აბსოლუტური რისკი იზრდებოდა 1%-ზე ნაკლებიდან დაახლოებით 1.5%-მდე. ითვლება, რომ რისკი იზრდება პრეპარატის დოზის და თერაპიის ხანგრძლივობის გაზრდასთან ერთად. ცხოველებში პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბიტორების გამოყენება იწვევდა პრე- და პოსტიმპლანტაციური დანაკარგების რისკის გაზრდას და ემბრიოფეტალური სიკვდილიანობის გაზრდას. გარდა ამისა, ცხოველებში, რომლებიც იღებდნენ პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბიტორებს ორგანოგენეზის პერიოდში, იზრდებოდა ნაყოფის განვითარების სხვადასხვა მანკების გამოვლენის სიხშირე, მათ შორის ანომალიები გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ.

ორსულობის მე-20 კვირიდან ნიმესულიდის გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს ოლიგოჰიდრამნიოზი ნაყოფის თირკლემების ფუნქციის დარღვევის შედეგად. ამ მდგომარეობას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს მკურნალობის დაწყებისთანავე და ჩვეულებრივ შექცევადია მისი შეწყვეტის შემდეგ. გარდა ამისა, ცნობილია არტერიული სადინრის შევიწროების შემთხვევების შესახებ ორსულობის მეორე ტრიმესტრში ჩატარებული მკურნალობის შემდეგ, რომელთა უმრავლესობა ალაგდა მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ. ამიტომ, ორსულობის პირველ და მეორე ტრიმესტრებში ნიმესულიდის დანიშვნა შეიძლება მხოლოდ სასწრაფო აუცილებლობის შემთხვევაში. ორსულობის დაგეგმვისას ან ორსულობის პირველ და მეორე ტრიმესტრებში ნიმესულიდის დანიშვნისას რეკომენდებულია ყველაზე დაბალი შესაძლო დოზის მინიმალური ხანგრძლივობით მიღება. ორსულობის მე-20 კვირიდან ნიმესულიდის

რამდენიმე დღის განმავლობაში მიღებისას საჭიროა ოლიგოჰიდრამნიოზის და არტერიული სადინრის შევიწროების ანტენატალური მონიტორინგი. ოლიგოჰიდრამნიოზის ან არტერიული სადინრის შევიწროების გამოვლენის შემთხვევაში ნიმესულიდი უნდა მოიხსნას.

ორსულობის მესამე ტრიმესტრში პროსტაგლანდინების სინთეზის ყველა ინჰიბიტორის გამოყენებისას ნაყოფში შეიძლება ადგილი ჰქონდეს:

-)/ გულისა და ფილტვების ტოქსიკურ დაზიანებას (არტერიული სადინრის ნაადრევი შევიწროება/დახურვა და ფილტვის ჰიპერტენზია);
 -)/ თირკმელების დისფუნქცია (იხ. ზემოთ).
- ორსულობის ბოლოს დედასა და ახალშობილში შესაძლებელია შემდეგი მოვლენები:
-)/ სისხლდენის დროის გახანგრძლივება, განპირობებული პრეპარატის მაინჰიბირებელი მოქმედებით თრომბოციტების აგრეგაციაზე, რომელიც შესაძლებელია პრეპარატის ძალიან დაბალი დოზებით გამოყენების შემთხვევაშიც კი;
 -)/ საშვილოსნოს კუმშვითი აქტივობის დათრგუნვა, რაც იწვევს მშობიარობის დაგვიანებას ან გახანგრძლივებას.

ამასთან დაკავშირებით, ორსულობის მესამე ტრიმესტრში ნიმესულიდის მიღება უკუნაჩვენებია (იხ. პარაგრაფები 4.3 და 5.3).

ძუძუთი კვება

ცნობილი არ არის, გამოიყოფა თუ არა ნიმესულიდი დედის რძეში. ნიმესულიდი უკუნაჩვენებია ძუძუთი კვების პერიოდში (იხ. პარაგრაფები 4.3 და 5.3).

შვილოსნობის ფუნქცია

როგორც სხვა ასსს, ნიმესულიდის შემცველი პრეპარატები რეკომენდებული არ არის ქალებისთვის, რომლებიც გეგმავენ ორსულობას (იხ. პარაგრაფი 4.4).

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

სატრანსპორტო საშუალებების მართვის ან მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე ნიმესულიდის შემცველი სამკურნალო საშუალებების გავლენის კვლევები არ ჩატარებულა. მიუხედავად ამისა, პაციენტებმა, რომლებსაც პრეპარატის მიღების შემდეგ აღენიშნებათ თავბრუსხვევა, ვერტიგო ან ძლიანობა, თავი უნდა შეიკავონ სატრანსპორტო საშუალებების მართვისგან ან მექანიზმებთან მუშაობისგან.

4.8 არასასურველი რეაქციები

ზოგადი აღწერილობა

კლინიკური კვლევები და ეპიდემიოლოგიური მონაცემები გვაძლევს შესაძლებლობას ვივარაუდოდ, რომ ზოგიერთი აასს-ის გამოყენების შედეგად (განსაკუთრებით, მაღალი დოზებით ხანგრძლივი მკურნალობა) შეიძლება მცირედით გაიზარდოს არტერიული თრომბოზების განვითარების რისკი (მაგალითად, მიოკარდიუმის ინფარქტი ან ინსულტი; იხ. პარაგრაფი 4.4).

აასს-ის გამოყენებასთან დაკავშირებით ცნობილია შემუშავების, არტერიული ჰიპერტენზიის და გულის უკმარისობის შესახებ.

ცნობილია ბულოზური რეაქციების განვითარების ძალიან იშვიათი შემთხვევები, სტივენს-ჯონსონის სინდრომის და ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზის ჩათვლით.

ყველაზე ხშირად აღინიშნა არასასურველი მოვლენები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ. შესაძლებელია კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში პეპტიური წყლულების, პერფორაციის ან სისხლდენის განვითარება, ზოგჯერ ლეტალური შედეგით, განსაკუთრებით ხანდაზმულ პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი 4.4). ნიმესულიდის შემცველი სამკურნალო საშუალებების მიღებისას აღინიშნა შემდეგი გვერდითი მოქმედება: გულისრევა, ღებინება, დიარეა, მეტეორიზმი, შეკრულობა, დისპეფსია, მუცლის ტკივილი, მელენა, სისხლიანი ღებინება, წყლულოვანი სტომატიტი, ასევე კოლიტისა და კრონის დაავადების გამწვავება (იხ. პარაგრაფი 4.4). უფრო იშვიათად აღინიშნა გასტრიტი.

ქვემოთ წარმოდგენილი გვერდითი მოქმედება დაფუძნებულია კონტროლირებული კლინიკური კვლევებიდან* (დაახლოებით 7800 პაციენტის მონაწილეობით) და პოსტმარკეტინგული დაკვირვებებიდან მიღებულ მონაცემებზე. შემთხვევების სიხშირე კლასიფიცირდება შემდეგი სახით: ძალიან ხშირად ($\geq 1/10$); ხშირად ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ზოგჯერ ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); იშვიათად ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); ძალიან იშვიათად ($< 1/10000$), ერთეული შემთხვევების ჩათვლით; უცნობია (არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირე შეფასებას არ ექვემდებარება).

დარღვევები სისხლისა და ლიმფური სისტემის მხრივ	იშვიათად	ანემია* ეოზინოფილია*
	ძალიან იშვიათად	თრომბოციტოპენია პანციტოპენია პურპურა
დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ	იშვიათად	ჰიპერმგრძნობელობა*
	ძალიან იშვიათად	ანაფილაქსია
მეტაბოლიზმისა და კვების დარღვევები	იშვიათად	ჰიპერკალიემია*
ფსიქიკური აშლილობები	იშვიათად	შიშის შეგრძნება* ნერვოზულობა* კომპარული სიზმრები*

დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ	ზოგჯერ	თავბრუსხვევა*
	ძალიან იშვიათად	თავის ტკივილი ძილიანობა ენცეფალოპათია (რეიეს სინდრომი)
დარღვევები მხედველობის ორგანოს მხრივ	იშვიათად	არამკვეთრი მხედველობა*
	ძალიან იშვიათად	მხედველობის დარღვევა
დარღვევები სმენის ორგანოს და ლაბირინთის მხრივ	ძალიან იშვიათად	ვერტიგო
დარღვევები გულის მხრივ	იშვიათად	ტაქიკარდია*
დარღვევები სისხლძარღვების მხრივ	ზოგჯერ	არტერიული ჰიპერტენზია*
	იშვიათად	სისხლდენა* არტერიული წნევის ლაბილურობა* წამოხურება*
დარღვევები სასუნთქი სისტემის, გულ-მკერდის ორგანოებისა და შუასაყრის მხრივ	ზოგჯერ	დისპნოე*
	ძალიან იშვიათად	ასთმა ბრონქოსპაზმი
დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ	ხშირად	დიარეა* გულისრევა* ღებინება*
	ზოგჯერ	შეკრულობა* მეტეორიზმი* სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, თორმეტგოჯა ნაწლავის წყლული და პერფორაცია, კუჭის წყლული და პერფორაცია
	ძალიან იშვიათად	გასტრიტი* მუცლის ტკივილი დისპეფსია სტომატიტი მელენა
დარღვევები ღვიძლსა და ნაღვლგამომყოფი სისტემის მხრივ (იხ. პარაგრაფი 4.4)	ხშირად	ღვიძლის ფერმენტების დონის მომატება*
	ძალიან იშვიათად	ჰეპატიტი ელვისებური ჰეპატიტი (ლეტალური შედეგის

		ჩათვლით) სიყვითლე ქოლესტაზი
დარღვევები კანისა და კანქვეშა ქსოვილის მხრივ	ზოგჯერ	ქავილი* გამონაყარი* მომატებული ოფლიანობა*
	იშვიათად	ერითემა* დერმატიტი*
	ძალიან იშვიათად	ჰინჭრის ციება ანგიონევროზული შეშუპება სახის შეშუპება მულტიფორმული ერითემა სტივენს-ჯონსონის სინდრომი ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი
	სიხშირე უცნობია	ფიქსირებული სამკურნალოწამლო გამონაყარი (იხ. პარაგრაფი 4.4)
დარღვევები თირკმელების და საშარდე სისტემის მხრივ	იშვიათად	დიზურია* ჰემატურია*
	ძალიან იშვიათად	შარდის შეკავება* თირკმელების უკმარისობა ოლიგურია ინტერსტიციული ნეფრიტი
ზოგადი ხასიათის დარღვევები და რეაქციები შეყვანის ადგილზე	ზოგჯერ	შეშუპება*
	იშვიათად	შეუძლოდ ყოფნა* ასთენია*
	ძალიან იშვიათად	ჰიპოთერმია
* სიხშირე დაფუძნებულია კლინიკური კვლევების მონაცემებზე		

შეტყობინება შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება ასრულებს მნიშვნელოვან როლს. ეს უზრუნველყოფს უწყვეტ მონიტორინგს სამკურნალო საშუალების „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობაზე. ჯანდაცვის სისტემის სპეციალისტებს მოეთხოვებათ შეტყობინების გაგზავნა ნებისმიერი შესაძლო არასასურველი რეაქციის შესახებ.

4.9 დოზის გადაჭარბება

აასს-ით დოზის მწვავე გადაჭარბების შემდეგ სიმპტომები ჩვეულებრივ შემოიფარგლება ლეტარგიით, ძილიანობით, გულისრევით, ღებინებით და ტკივილით ეპიგასტრალურ არეში; სიმპტომები ჩვეულებრივ ლაგდება შემანარჩუნებელი თერაპიის შემთხვევაში. შესაძლებელია, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის გამოვლენა. იშვიათ შემთხვევებში, შესაძლებელია არტერიული წნევის მომატება, თირკმელების მწვავე უკმარისობა, სუნთქვის დათრგუნვა და კომა. აასს-ის თერაპიული დოზებით მიღებისას აღწერილი ანაფილაქტოიდური რეაქციები შეიძლება ასევე გამოვლინდეს დოზის გადაჭარბებისას.

აასს-ით დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში მკურნალობა სიმპტომური და შემანარჩუნებელია. სპეციფიური ანტიდოტი არ არსებობს. ჰემოდიალიზის გზით ნიმესულიდის გამოყოფის შესახებ ცნობები არ არსებობს, თუმცა, პლაზმის ცილებთან მაღალი ხარისხის შეკავშირების (97.5%-მდე) გათვალისწინებით ნაკლებსავარაუდოა, რომ პრეპარატის დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში დიალიზი იყოს ეფექტიანი. დოზის გადაჭარბების სიმპტომების არსებობისას ან პრეპარატის დიდი რაოდენობით მიღებიდან 4 საათის განმავლობაში პაციენტებს შეიძლება დაენიშნოთ: ღებინების გამოწვევა ან/და აქტივირებული ნახშირის (60-100 გრამი მოზრდილებში) ან/და ოსმოტური საფადართო საშუალების მიღება. ფორსირებული დიურეზი, შარდის გატუტიანება, ჰემოდიალიზი ან ჰემოპერფუზია შეიძლება არაეფექტიანი იყოს ცილებთან პრეპარატის მაღალი ხარისხის შეკავშირების გამო. საჭიროა თირკმელების და ღვიძლის ფუნქციის კონტროლი.

5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: არასელექციური არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებები (აასს).

ათქ კოდი: M01AX17

ნიმესულიდი წარმოადგენს არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებას ტკივილგამაყუჩებელი და სიცხის დამწვევი მოქმედებით, რომელიც განპირობებულია როგორც პროსტაგლანდინების სინთეზში მონაწილე ციკლოოქსიგენაზას ფერმენტის ინჰიბირებით.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

შეწოვა

ნიმესულიდი კარგად შეიწოვება შიგნით მიღებისას. 100 მგ ნიმესულიდის ერთჯერადი მიღების შემდეგ მოზრდილებში მაქსიმალური პლაზმური კონცენტრაცია მიიღწევა 2-3

საათში და შეადგენს 3-4 მგ/ლ. $AUC = 20-35$ მგ·სთ/ლ. ამ მნიშვნელობებსა და 7 დღის განმავლობაში ორჯერ დღე-ღამეში 100 მგ დოზით პრეპარატის შეყვანისას აღნიშნულ შედეგებს შორის სტატისტიკურად სარწმუნო სხვაობა არ არის აღნიშნული.

97.5%-მდე ნივთიერება უკავშირდება პლაზმის ცილებს.

ბიოტრანსფორმაცია და გამოყოფა

ნიმესულიდი ინტენსიურად მეტაბოლიზდება ღვიძლში სხვადასხვა გზებით, მათ შორის ციტოქრომ P450 (CYP) 2C9 იზოფერმენტის მონაწილეობით. ამიტომ, არსებობს სამკურნალწამლო ურთიერთქმედების ალბათობა CYP2C9-ის ფერმენტის მეტაბოლიზატორებთან ერთად შეყვანისას (იხ. პარაგრაფი 4.5). ძირითად მეტაბოლიტს წარმოადგენს ფარმაცოლოგიურად აქტიური პარაჰიდროქსი-წარმოებული. მოცირკულირე სისხლში ამ მეტაბოლიტის აღმოჩენის დრო მოკლეა (დაახლოებით 0.8 საათი), მაგრამ მისი წარმოქმნის რეაქციის კონსტანტა არ არის მაღალი და მნიშვნელოვნად უფრო დაბალია, ვიდრე ნიმესულიდის შეწოვის კოეფიციენტი. ჰიდროქსინიმესულიდი წარმოადგენს ერთადერთ მეტაბოლიტს, რომელიც ვლინდება სისხლის პლაზმაში და ის თითქმის სრულად კონიუგირებულია. $T_{1/2}$ შეადგენს 3.2-6 საათს.

ორგანიზმიდან ნიმესულიდი, ძირითადად, შარდთან ერთად გამოიყოფა (ორგანიზმში შეყვანილი ნივთიერების დაახლოებით 50%). მხოლოდ 1-3% გამოიყოფა უცვლელი ნაერთის სახით. ჰიდროქსინიმესულიდი – ძირითადი მეტაბოლიტი, ვლინდება მხოლოდ გლუკურონატის სახით. მიღებული რაოდენობის დაახლოებით 29% გამოიყოფა მეტაბოლიზირებული სახით განავალთან ერთად.

ხანდაზმული ასაკის პირებში პრეპარატის ფარმაცოკინეტიკური პროფილი არ იცვლება მისი ერთჯერადი ან განმეორებითი შეყვანისას.

ხანმოკლე ექსპერიმენტულ კვლევებში, რომლებიც ჩატარდა თირკმელების მსუბუქი ან საშუალო ხარისხის უკმარისობის მქონე პაციენტებში (კრეატინინის კლირენსი 30-80 მლ/წთ), ჯანმრთელ მოხალისეებთან შედარებით, გამოვლინდა, რომ ნიმესულიდისა და მისი ძირითადი მეტაბოლიტის მაქსიმალური პლაზმური კონცენტრაცია არ იყო ჯანმრთელ მოხალისეებში აღნიშნულ კონცენტრაციაზე მაღალი. AUC და $t_{1/2}$ -ბეტა მნიშვნელობები იყო 50%-ით უფრო მაღალი, მაგრამ ყოველთვის იყო ნიმესულიდით ნამკურნალებ ჯანმრთელ მოხალისეებში აღნიშნულ ფარმაცოკინეტიკური მაჩვენებლების დიაპაზონში. პრეპარატის განმეორებით შეყვანა არ იწვევდა მის აკუმულაციას. ნიმესულიდი უკუნაჩვენებია ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი 4.3).

5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური კვლევების მონაცემები

ფარმაკოლოგიური უსაფრთხოების, მრავალჯერადი მიღებისას ტოქსიკურობის, გენური ტოქსიკურობის და კანცეროგენული პოტენციალის სტანდარტული წინაკლინიკური კვლევებით არ არის გამოვლენილი პრეპარატის რაიმე განსაკუთრებული საშიშროება ადამიანისთვის. განმეორებით მიღებისას ნიმესულიდის ტოქსიკურობის კვლევებში გამოვლენილია ტოქსიკურობა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის, თირკმელების და ღვიძლის მხრივ. ბოცვრებში (მაგრამ არა ვირთაგვებში) რეპროდუქციულ სისტემაზე ტოქსიკურობის კვლევებში დედის ორგანიზმისთვის არატოქსიკური დოზებისას აღინიშნა ემბრიოტოქსიკური და ტერატოგენული მოქმედება (ჩონჩხის განვითარების დეფექტები, თავის ტვინის პარკუჭების დილატაცია). ვირთაგვებში აღინიშნა შთამომავლობის მომატებული სიკვდილიანობა ადრეულ პოსტნატალურ პერიოდში; გარდა ამისა, ნიმესულიდი არასასურველ ზემოქმედებას ახდენდა ფერტილობაზე.

6. ფარმაცევტული თვისებები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

საქაროზა

ფორთოხლის არომატიზატორი

ლიმონმჟავა

მალტოდექსტრინი

მაკროგოლის ცეტოსტეარილის ეთერი

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის

6.3 ვარგისობის ვადა

3 წელი

6.4 შენახვისას სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები

მოცემული სამკურნალო საშუალების შენახვისას სიფრთხილის განსაკუთრებული პირობების დაცვა საჭირო არ არის.

6.5 შეფუთვის სახე და შიგთავსი

გრანულები მოთავსებულია ქაღალდის, ალუმინისა და პოლიეთილენის მასალით დამზადებულ პორციულ პაკეტებში; პორციული პაკეტები და ჩანართი მოთავსებულია მუყაოს კოლოფში.

ერთ მუყაოს კოლოფში მოთავსებულია 9, 15 ან 30 პორციული პაკეტი; ერთი პორციული პაკეტი შეიცავს 2 გ გრანულებს (100 მგ ნიმესულიდი).

შესაძლოა, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას და სხვა მითითება გამოყენებასთან დაკავშირებით

გამოუყენებელი პრეპარატის ან მისი ნარჩენების უტილიზაცია უნდა განხორციელდეს ადგილობრივი კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად.

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II , გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

7. სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

ლაბორატორი გიდოტი ს.პ.ა.

ლივორნეზეს ქუჩა 897

56122 ლა ვეტოლა – პიზა

იტალია

8. სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი(ნომრები)

9. პირველი რეგისტრაციის/ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი

07.2023