ЛП-№(008387)-(РГ-RU) от 13.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Нимесулид Реневал, 100 мг, таблетки шипучие**

Действующее вещество: нимесулид

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Нимесулид Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нимесулид Реневал.
3. Прием препарата Нимесулид Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нимесулид Реневал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

## 1. Что из себя представляет препарат Нимесулид Реневал, и для чего его применяют

Препарат Нимесулид Реневал содержит действующее вещество нимесулид и относится к так называемым нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП). Нимесулид облегчает боль, уменьшает отек и повышенную температуру тела.

**Показания к применению**

Нимесулид Реневал показан к применению у взрослых и детей с 12 до 18 лет:

- острая боль (боль в спине, пояснице; болевой синдром в костно-мышечной системе, включая ушибы, растяжения связок и вывихи суставов;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- болевой синдром, связанный с заболеваниями опорно-двигательного аппарата, в том числе воспаления сухожилий (тендиниты), воспаление пространства, окружающего сухожилие (бурситы); зубная боль);
- симптоматическое лечение заболевания суставов (остеоартроза (остеоартрита)) с болевым синдромом;
- боль во время менструации, не связанная с заболеваниями женских половых органов (первичная альгодисменорея).

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

Нимесулид Реневал рекомендуется для терапии в качестве препарата второй линии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Нимесулид Реневал

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Нимесулид Реневал и не давайте Вашему ребенку если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам (Вашему ребенку):**

- аллергия на нимесулид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- в прошлом возникали аллергические реакции на ацетилсалициловую кислоту (АСК) или другие НПВП (затруднение дыхания из-за сужения просвета бронхов (бронхоспазм), насморк (ринит), сыпь в виде зудящих волдырей (крапивница));
- есть или раньше было полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, хронического воспаления слизистой оболочки носа и околоносовых пазух (рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух) и аллергии на АСК или другие НПВП;
- в прошлом возникали реакции, связанные с нарушением функции печени (гепатотоксические реакции) на нимесулид;
- одновременно принимаете другие вещества, которые нарушают функцию печени (с потенциальной гепатотоксичностью), например, другие НПВП;
- хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;
- находитесь в периоде после проведения операции на сердце (аортокоронарного шунтирования);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- лихорадка и / или есть гриппоподобные симптомы (боль в горле, слабость, кашель);
- в прошлом было желудочно-кишечное кровотечение или повреждение язвой насквозь стенки желудка или кишечника (перфорация), связанные с предшествующей терапией НПВП;
- в прошлом были язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, эрозивно-язвенное поражение слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки или любые желудочно-кишечные кровотечения, язвы, перфорации;
- в прошлом возникали разрывы сосудов в головном мозге (цереброваскулярные кровотечения) или другие активные кровотечения, или заболевания, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью;
- тяжелые нарушения свертывания крови;
- проблемы с сердцем (тяжелая сердечная недостаточность);
- проблемы с почками (тяжелая почечная недостаточность – клиренс креатинина ((КК) < 30 мл/мин));
- повышен уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- проблемы с печенью (печеночная недостаточность или любое активное заболевание печени);
- алкоголизм, наркотическая зависимость;
- Вы беременны и кормите грудью.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Нимесулид Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам (Вашему ребенку):**

- повышено артериальное давление (артериальная гипертензия);
- заболевание, при котором повышен уровень сахара в крови (сахарный диабет);
- заболевания сердца: сердечная недостаточность в стадии компенсации, ишемическая болезнь сердца;
- заболевания сосудов головного мозга (цереброваскулярные заболевания);
- нарушено нормальное соотношение жиров в крови (дислипидемия);
- повышен уровень холестерина в крови (гиперлипидемия);
- заболевания артерий рук и ног (периферических артерий);
- курение;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- проблемы с почками (почечная недостаточность (КК 30–60 мл/мин));
- инфекция, вызванная *Helicobacter pylori* в прошлом;
- пожилой возраст;
- длительное предшествующее применение НПВП;
- тяжелые заболевания внутренних органов (соматические заболевания);
- применение следующих препаратов (см. ниже «Другие препараты и препарат Нимесулид Реневал»):

– антикоагулянты (например, варфарин) (для уменьшения вязкости крови);

– антиагреганты (например, АСК, клопидогрел) (препятствуют образованию тромбов);

– пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон) (гормональные препараты);

– селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);

- проблемы с зачатием или Вы проходите обследование на предмет бесплодия, возможно потребуется отменить прием нимесулида (см. ниже «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- повышенная кровоточивость (геморрагический диатез).

**Прекратите прием препарата Нимесулид Реневал и обратитесь к врачу, если у Вас (Вашего ребенка):**

- появляются следующие симптомы поражения печени: отказ от пищи (анорексия), тошнота, рвота, боль в животе, утомляемость, темный цвет мочи или отклонения от нормы показателей функции печени (см. раздел 4.);
- во время приема препарата Нимесулид Реневал у Вас появляются симптомы гриппа или простуды;
- появилась кожная сыпь, поражения слизистых оболочек или любые другие признаки аллергии (см. раздел 4.). Наиболее высока вероятность их развития на ранних стадиях терапии: в большинстве случаев в течение первого месяца лечения.

Тяжелые кожные реакции в связи с приемом НПВП развиваются очень редко (см. раздел 4.);

- появились любые необычные симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, особенно на ранних этапах лечения или, если у Вас (Вашего ребенка) ранее отмечались желудочно-кишечные нарушения, или, если Вы относитесь к группе пациентов в пожилом возрасте (см. раздел 4.). Возможно, Ваш врач дополнительно назначит Вам (Вашему ребенку) прием лекарственных препаратов, которые защищают слизистую оболочку

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

желудка (например, мизопростол или ингибитор протонного насоса).

Во время применения препарата Нимесулид Реневал не принимайте другие обезболивающие препараты (анальгетики) и НПВП и не давайте их Вашему ребенку.

Применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и длительно) может быть связано с небольшим увеличением риска развития инфаркта миокарда и инсульта. Не превышайте рекомендованную дозу и длительность лечения.

**Дети и подростки**

Не давайте препарат Нимесулид Реневал детям в возрасте от 0 до 12 лет.

**Другие препараты и препарат Нимесулид Реневал**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы (Ваш ребенок) принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы (Ваш ребенок) принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- другие НПВП. Не принимайте препарат Нимесулид Реневал с другими НПВП (например, ибупрофен, мелоксикам) и не давайте Вашему ребенку;
- антикоагулянты (например, варфарин) (для уменьшения вязкости крови). НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов. Если все же Вы (Ваш ребенок) применяете комбинированную терапию, Вам (Вашему ребенку) могут быть назначены дополнительные обследования для контроля показателей свертываемости крови;
- антитромбоцитарные средства (например, АСК, клопидогрел) (препятствуют образованию тромбов) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин). Повышается риск желудочно-кишечного кровотечения;
- глюкокортикостероиды (например, преднизолон) (гормональные препараты). Повышается риск возникновения желудочно-кишечной язвы или кровотечения;
- мочегонные препараты (например, фуросемид) (диуретики), ингибиторы ангтиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ) (например, каптоприл), антагонисты рецепторов ангиотензина II (например, лозартан) (применяются при заболеваниях сердца). НПВП могут снижать эффективность данных препаратов.

Если у Вас (Вашего ребенка) нарушена функция почек, совместное применение ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II, а также лекарственных препаратов, подавляющих систему циклооксигеназы, может вызвать дальнейшее снижение функции почек вплоть до острой почечной недостаточности, которое носит, как правило, обратимый характер. Если же комбинированная терапия все-таки назначена, то

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Вам (Вашему ребенку) необходимо потреблять достаточное количество жидкости, и Ваш лечащий врач может назначить Вам (Вашему ребенку) дополнительные обследования после начала комбинированной терапии и периодически впоследствии для мониторинга почечной функции;

- мифепристон (препарат для прерывания беременности). Возможно изменение эффективности мифепристона;
- литий, так как может повышаться концентрация лития в крови. Возможно, Ваш врач назначит Вам (Вашему ребенку) дополнительные исследования с целью контроля уровня лития в плазме крови;
- метотрексат (иммунодепрессант, который используется для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантационных операций для предупреждения отторжения). При применении нимесулида менее чем за 24 часа до или менее чем через 24 часа после приема метотрексата соблюдайте осторожность, так как токсические эффекты метотрексата могут усиливаться вследствие повышения его концентрации в плазме крови;
- циклоспорины (иммунодепрессант, которые используется для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантационных операций для предупреждения отторжения). Нимесулид может повышать негативное влияние циклоспоринов на почки;
- препараты, являющиеся субстратами фермента CYP2C9 (например, лозартан, варфарин, толбутамид и другие). При одновременном применении с нимесулидом концентрация в крови данных препаратов может повышаться.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Беременность**

Не принимайте препарат Нимесулид Реневал, если Вы беременны, так как он может негативно повлиять на роды и/или развитие плода.

**Грудное вскармливание**

Не принимайте препарат Нимесулид Реневал в период грудного вскармливания.

**Фертильность**

Как и другие НПВП, лекарственные препараты, содержащие нимесулид, не рекомендуется принимать женщинам, планирующим беременность (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не проводились исследования по влиянию нимесулида на способность управления

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

автотранспортом или работу с другими движущимися механизмами. В случае, если при использовании препарата у Вас возникают головокружение и сонливость, воздержитесь от вождения автотранспортом и занятий видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Препарат Нимесулид Реневал содержит натрий**

Данный препарат содержит 0,0078 моль (или 178,45 мг) натрия на дозировку 100 мг. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

## 3. Прием препарата Нимесулид Реневал

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Рекомендуемая доза:**

Принимайте по 1 таблетке (100 мг нимесулида) два раза в сутки после еды.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 200 мг.

Принимайте препарат максимально коротким курсом и в минимальной дозе, необходимой для устранения симптомов.

**Применение у детей и подростков**

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

**Путь и (или) способ введения**

Внутрь.

*Инструкция по приготовлению лекарственного препарата*

Таблетку растворите в стакане воды комнатной температуры, полученную суспензию употребите сразу после приготовления.

*Описание готовой суспензии*

Слегка опалесцирующая суспензия от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета, с характерным запахом.

После встряхивания суспензия представляет собой жидкость с однородно распределенными в ней частицами.

**Продолжительность терапии**

Максимальная продолжительность курса лечения препаратом Нимесулид Реневал – 15 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**Если Вы приняли препарата Нимесулид Реневал больше, чем следовало**

Если Вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если возможно, возьмите таблетки или коробку с препаратом с собой, чтобы показать врачу.

Возможные симптомы передозировки: тошнота и рвота, сонливость, апатия, желудочно-кишечное кровотечение (признаком которого могут быть: бледность кожных покровов, слабость, шум в ушах, холодный пот, тахикардия, одышка, головокружение, мушки перед глазами, снижение артериального давления, рвота, диарея), острая почечная недостаточность (симптомами которой могут быть: слабость, тошнота, уменьшение или отсутствие выделения мочи), угнетение дыхания, возможно развитие аллергических (анафилактоидных) реакций.

При появлении симптомов передозировки или после приема препарата в большом количестве, в течение первых 4 часов после приема необходимо вызвать рвоту и/или принять активированный уголь (от 60 до 100 г для взрослого человека) и/или осмотическое слабительное средство и немедленно обратиться к врачу.

**Если Вы забыли принять препарат Нимесулид Реневал**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Нимесулид Реневал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Нимесулид Реневал и немедленно обратитесь за медицинской помощью,** в случае возникновения признаков любых из перечисленных далее нежелательных реакций, которые наблюдались:

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- желудочно-кишечное кровотечение. Возможные проявления: бледность кожных покровов, слабость, шум в ушах, холодный пот, тахикардия, одышка, головокружение, мушки перед глазами, снижение артериального давления, рвота, диарея;
- повреждение язвой насквозь стенки желудка или двенадцатиперстной кишки (перфорация), признаками которой могут быть: сильная боль в животе, тошнота, рвота, бледность, слабость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

- лихорадка и недомогание, затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, корок; отслойка участков кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- кожная сыпь, начинающаяся с появления красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (полиформная эритема);
- свистящие хрипы, затруднение дыхания, сыпь, зуд, отек лица и шеи; обморок – признаки острой аллергической реакции (анафилактоидные реакции);
- отеки губ, век, щек, слизистой рта, которые могут распространяться на слизистую оболочку гортани, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек), отек лица;
- энцефалопатия – синдром Рейе. Возможные проявления: тошнота, рвота, изменения психического статуса, которые варьируют от легкой заторможенности до глубокой комы, эпизоды дезориентации, психомоторное возбуждение, нарушение дыхания, сонливость и судороги;
- поражение печени (фульминантный гепатит) – может проявляться пожелтением кожи и белков глаз, осветлением цвета стула, изменением поведения.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Нимесулид Реневал.**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- повышение уровня «печеночных ферментов» (определяются в крови).

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- головокружение;
- повышение артериального давления;
- одышка;
- запор;
- метеоризм;
- язва;
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- повышенная потливость;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- отеки.

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- снижение количества эритроцитов и/или уровня гемоглобина в крови, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки (анемия);
- повышение числа эозинофилов – одного из видов лейкоцитов (эозинофилия);
- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности);
- повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
- чувство страха;
- нервозность;
- ночные «кошмарные» сновидения;
- нечеткость зрения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- кровоизлияния (геморрагии);
- колебания артериального давления (лабильность артериального давления);
- «приливы» крови к коже головы;
- покраснение кожи (эритема);
- воспаление кожи (дерматит);
- нарушение мочеиспускания (дизурия);
- наличие эритроцитов в моче (гематурия);
- недомогание;
- повышенная утомляемость (астения).

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

- снижение количества клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение (тромбоцитопения);
- снижение, в некоторых случаях критическое, количества клеток крови, которые помогают защитить организм от развития инфекций (панцитопения); первыми признаками нарушений кроветворения могут быть: лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы во рту, гриппоподобные симптомы, выраженное истощение, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки);
- точечная сыпь в виде ярких или темных красных пятен, которые могут возвышаться над поверхностью кожи (тромбоцитопеническая пурпура);
- головная боль;
- сонливость;
- нарушение зрения;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- ощущение вращения тела (вертиго);
- астма, затруднение дыхания из-за сужения просвета бронхов (бронхоспазм);
- воспаление желудка (гастрит);
- боль в животе;
- нарушения пищеварения (диспепсия);
- воспаление слизистой оболочки ротовой полости (стоматит);
- дегтеобразный стул;
- воспаление печени (гепатит);
- желтушное окрашивание кожных покровов или склер глаз (желтуха);
- нарушение оттока и застой желчи (холестаз);
- появление на коже зудящих волдырей (крапивница);
- задержка мочеиспускания;
- проблемы с почками (почечная недостаточность);
- снижение количества выделяемой мочи (олигурия);
- заболевание почек – интерстициальный нефрит;
- снижение температуры тела (гипотермия).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, 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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+ 374 10) 23-16-82, 23-08-96; (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+ 374 10) 20-05-05, (+ 374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.kg

## 5. Хранение препарата Нимесулид Реневал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на тубе полипропиленовой после «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в тубе, плотно закрытой, для защиты от света при температуре ниже 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

После первого вскрытия тубы препарат следует использовать в течение 6 месяцев.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Нимесулид Реневал содержит**

Действующим веществом является нимесулид.

Каждая таблетка содержит 100 миллиграмм нимесулида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрокарбонат, лимонная кислота безводная, адипиновая кислота, повидон К30, ароматизатор цитрусовый, сахарин натрия (сахаринат натрия) (Е954).

Препарат Нимесулид Реневал содержит натрий (см. раздел 2.).

**Внешний вид препарата Нимесулид Реневал и содержимое упаковки**

Таблетки шипучие.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого до желтого цвета, с характерным запахом, с фаской. Допускается наличие мраморности и шероховатости.

По 10, 20 таблеток в тубу полипропиленовую, укупоренную крышкой пластмассовой с силикагелем и контролем первого вскрытия.

На тубу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 тубу с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1»

630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, этаж 1, помещ. 4.

**Производитель**

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

*В Российской Федерации*

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

*В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике*

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/