

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ НИМИД ФОРТЕ®

Торговое название препарата: НИМИД ФОРТЕ®

Действующие вещества (МНН): нимесулид и тизанидин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Каждая таблетка содержит:

активные вещества: нимесулид 100 мг; тизанидина гидрохлорид эквивалентно тизанидину 2 мг;

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза PH102, кроскармеллоза натрия, коллоидный диоксид кремния и магния стеарат.

Описание: круглые таблетки без покрытия бледно-желтого цвета, гладкие с одной стороны и с тиснением NF на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01A

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нимид Форте® является комбинированным препаратом, который объединяет два лекарственных средства: нестероидное противовоспалительное средство группы метансульфонанилидов - нимесулид и релаксант скелетной мускулатуры центрального действия - тизанидин.

Механизм действия нимесулида

Нимесулид оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие. Лечебное действие нимесулида обусловлено тем, что он взаимодействует с каскадом арахидоновой кислоты и снижает биосинтез простагландинов путем ингибирования циклооксигеназы.

Механизм действия тизанидина

Тизанидин - миорелаксант центрального действия, основным местом действия которого является спинной мозг. Стимулируя пресинаптические α -2-адрено-рецепторы, он подавляет высвобождение аминокислот, которые стимулируют рецепторы N-метил-D-аспартата (NMDA-рецепторы). Вследствие этого, в спинном мозге подавляется полисинаптическая передача сигнала, который отвечает за чрезмерный тонус мышц на уровне межнейронных связей, и тонус мышц снижается. Тизанидин эффективен как при острых болезненных спазмах мышц, так и при хронической спастичности спинномозгового и церебрального происхождения. Он снижает сопротивление пассивным движениям, подавляет спазм и клонические судороги и улучшает силу активных сокращений мышц.

Фармакокинетика

Нимесулид

В организме человека нимесулид хорошо всасывается при пероральном приеме, достигая максимальной концентрации в плазме через 2–3 часа. До 97,5% нимесулида связывается с белками плазмы. Нимесулид активно метаболизируется в печени при участии CYP2C9, изофермента цитохрома P₄₅₀. Основным метаболитом является парагидроксипроизводное, которое также обладает фармакологической активностью. Период полувыведения - от 3,2 до 6 часов. Нимесулид выводится из организма с мочой - около 50% от принятой дозы. Около 29% от принятой дозы выводится с калом в метаболизированном виде. Только 1–3%

выводится из организма в неизмененном виде. Фармакокинетический профиль у пациентов пожилого возраста не изменяется.

Тизанидин

Тизанидин быстро всасывается. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются приблизительно через 1 час после применения. Средняя абсолютная биодоступность составляет 34%. Связывание с белками плазмы составляет 30%. Препарат подвергается быстрому и экстенсивному метаболизму в печени. Метаболиты неактивны. Они выводятся преимущественно почками (70%), в неизмененном виде выводится около 2,7% тизанидина. У больных с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 25 мл/мин) среднее значение максимальной концентрации в плазме в два раза превышает этот показатель у здоровых добровольцев, а конечный период полувыведения увеличивается приблизительно до 14 часов, в результате чего площадь под кривой «концентрация - время» (AUC) увеличивается в среднем в 6 раз.

Тизанидин метаболизируется изоферментом CYP1A2 в печени. У пациентов с нарушениями функции печени могут проявляться более высокие концентрации субстанции в плазме крови.

Фармакокинетические данные относительно пациентов пожилого возраста ограничены.

Показания к применению

Общие и дегенеративные формы ревматических заболеваний суставов и внесуставных тканей суставов: анкилозирующий спондилоартрит, бурсит, тендинит; болевые синдромы, вызванные воспалительными, дегенеративно-дистрофическими и травматическими повреждениями позвоночника; посттравматические и послеоперационные болевые синдромы, вызванные воспалением и отеком тканей; болезненные мышечные спазмы из-за заболеваний позвоночника (шейный и поясничный спондилез) и после хирургических вмешательств в ортопедии и травматологии; спазмы скелетных мышц при неврологических заболеваниях (рассеянный склероз, церебральный паралич, дегенеративные заболевания позвоночника), гинекологические заболевания, которые сопровождаются воспалением и болевым синдромом.

Способ применения и дозы

С целью предотвращения возникновения и для ослабления проявления побочных реакций препарат следует принимать в течение наиболее короткого времени и в минимально эффективной дозе. Назначать препарат следует только после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Препарат принимают внутрь после еды и запивают достаточным количеством жидкости.

Максимальная продолжительность лечения - 15 суток.

Взрослые. По 1 таблетке 2 раза в сутки - утром и вечером. После достижения обезболивающего эффекта применение препарата следует прекратить.

Пациенты пожилого возраста. Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек. Для пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30–80 мл/мин) коррекция дозы не требуется, в то время как тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин) является противопоказанием к применению препарата Нимид Форте®.

Побочные действия

Побочные реакции, связанные с нимесулидом

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия, эозинофилия, тромбоцитопения, панцитопения, пурпура.

Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилаксия.

Нарушение метаболизма и питания: гиперкалиемия.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, энцефалопатия (синдром Рейе), инсульт.

Психические расстройства: чувство страха, раздражительность, нервозность, ночные кошмары.

Нарушения со стороны органа зрения: размытое зрение, расстройства зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: вертиго (головокружение).

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, гипертензия, кровотечение, лабильность артериального давления, приливы, сердечная недостаточность, инфаркт.

Нарушения со стороны дыхательных путей, органов грудной клетки и средостения: одышка, астма, бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения: диарея, тошнота, рвота, запор, метеоризм, гастрит, боль в животе, диспепсия, стоматит, окрашивание кала в черный цвет, кровавая рвота, обострение колита и болезни Крона, гастрит.

Нечасто: желудочно-кишечные кровотечения, язва и перфорация двенадцатиперстной кишки, язва желудка и перфорация.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Часто: повышение печёночных ферментов, гепатит, фульминантный (молниеносный) гепатит (в том числе случаи с летальным исходом), желтуха, холестаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, кожная сыпь, потливость, эритема, дерматит, крапивница, ангионевротический отек, отек лица, полиморфная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, образование волдырей.

Нарушения со стороны почек и мочевыводительных путей: дизурия, гематурия, задержка мочеиспускания, почечная недостаточность, олигурия, интерстициальный нефрит.

Общие нарушения и реакции в месте введения: отеки, слабость, астения, гипотермия.

Побочные реакции, связанные с тизанидином

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: петехии или синяки, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилаксия.

Психические расстройства: бессонница, нарушение сна, галлюцинации, депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, головокружение, спутанность сознания, вертиго, бессонница, нарушение сна, синкопальные состояния (потеря сознания, обморок), возбуждение, нервозность, парестезии.

Нарушения со стороны сердца: гипотензия, брадикардия, синкопе, сердцебиение, удлинение интервала QT.

Желудочно-кишечные нарушения: сухость во рту, боли в желудочно-кишечном тракте, желудочно-кишечные расстройства, снижение аппетита, тошнота, рвота, запор, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение уровня трансаминаз сыворотки крови, гепатит, печеночная недостаточность, желтуха.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: мышечная слабость, миалгия, боль в спине, спастические сокращения мышц, тремор.

Общие нарушения и реакции в месте введения: повышенная утомляемость, астения, слабость, синдром отмены, гриппоподобное состояние.

Нарушения со стороны органа зрения: размытое зрение.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, кожная сыпь, крапивница, алопеция.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому вспомогательному веществу препарата.

- Реакции гиперчувствительности (бронхоспазм, ринит, крапивница) при применении ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов в анамнезе.
- Язва желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, наличие в анамнезе язвы, перфорации или кровотечения в пищеварительном тракте.
- Желудочно-кишечные кровотечения и перфорации в анамнезе, связанные с применением ранее нестероидных противовоспалительных средств.
- Наличие в анамнезе цереброваскулярных кровотечений или других кровоизлияний, а также заболеваний, сопровождающихся кровотечениями.
- Тяжелые нарушения функции печени (печеночная недостаточность); гепатотоксические реакции на нимесулид в анамнезе; сопутствующее воздействие других потенциально гепатотоксичных веществ.
- Алкоголизм и наркотическая зависимость.
- Тяжелые нарушения свертывания крови.
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Тяжелое нарушение функции почек.
- Повышенная температура тела и/или гриппоподобные состояния.
- Подозрение на острую хирургическую патологию.
- Одновременное применение с флувоксамином и ципрофлоксацином.
- Дети младше 12 лет.

Лекарственные взаимодействия

Взаимодействия, связанные с нимесулидом.

Кортикостероиды: повышается риск возникновения язвы пищеварительного тракта или кровотечения.

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): увеличивается риск возникновения кровотечений в пищеварительном тракте.

Антикоагулянты: НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин или ацетилсалициловая кислота, из-за чего такая комбинация противопоказана больным с тяжелыми нарушениями свертывания крови. Если такой комбинированной терапии нельзя избежать, необходимо проводить тщательный контроль показателей свертывания крови.

Диуретические средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и антагонисты ангиотензина II: НПВС могут ослаблять действие диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых больных с нарушением функции почек (например, у обезвоженных больных или пациентов пожилого возраста) совместное применение ингибиторов АПФ, антагонистов ангиотензина II или веществ, подавляющих систему циклооксигеназы, может вызвать дальнейшее ухудшение функции почек и острую почечную недостаточность, которая, как правило, является обратимой. Эти взаимодействия следует учитывать, когда больной принимает Нимид Форте® совместно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. Следует быть очень осторожным, применяя такую комбинацию, особенно пациентам пожилого возраста. Больные должны получать достаточное количество жидкости, а функцию почек надо тщательно контролировать после начала применения такой комбинации. Нимесулид временно ослабляет действие фуросемида относительно выведения натрия и в меньшей степени - выведение калия, а также уменьшает диуретический эффект. Совместное применение фуросемида и препарата Нимид Форте® больным с нарушением почечной или сердечной функции требует осторожности.

У здоровых добровольцев нимесулид быстро снижает эффект фуросемида, направленный на выведение натрия и в меньшей степени - на выведение калия, а также снижает мочегонное действие. Одновременное применение нимесулида и фуросемида приводит к уменьшению (примерно на 20%) площади под кривой «концентрация - время» (AUC) и

снижению кумулятивной экскреции фуросемида без изменений почечного клиренса фуросемида.

Препараты лития: сообщалось о том, что НПВС снижают клиренс лития, что приводит к увеличению уровня лития в плазме и токсичности лития. При назначении препарата Нимид Форте® больным, которые получают терапию препаратами лития, следует проводить регулярный контроль уровня лития в плазме.

Нет клинически значимого взаимодействия с глибенкламидом, теофиллином, варфарином, дигоксином, циметидином и антацидными препаратами (комбинация алюминия и магния гидроксида) *in vivo*.

Лекарства, которые являются субстратами фермента CYP2C9: Нимесулид подавляет активность фермента CYP2C9. При одновременном применении Нимид Форте® с лекарствами, которые являются субстратами этого фермента, концентрация их в плазме может повышаться. Необходимо соблюдать осторожность в случае, если нимесулид назначается менее чем за 24 часа до или менее чем за 24 часа после приема метотрексата, поскольку возможно повышение уровня последнего в сыворотке крови и увеличение его токсичности.

Циклоспорины: Нимесулид может повышать нефротоксичность циклоспорина из-за его влияния на почечные простагландины.

Влияние других препаратов на нимесулид: Исследования *in vitro* показали, что нимесулид вытесняется из мест связывания толбутамидом, салициловой кислотой и вальпроевой кислотой. Несмотря на то, что эти взаимодействия были выявлены в плазме крови, указанные эффекты не наблюдались в процессе клинического применения препарата.

Взаимодействия, связанные с тизанидином.

Ингибиторы CYP1A2: Одновременное применение известных ингибиторов CYP1A2 может повысить уровень тизанидина в плазме крови. Повышение уровня тизанидина в плазме крови может привести к появлению симптомов передозировки, таких как удлинение интервала QT.

Флувоксамин, ципрофлоксацин: одновременное применение с тизанидином противопоказано.

Антиаритмические препараты (амиодарон, мексилетин, пропафенон): одновременное применение с тизанидином не рекомендуется.

Циметидин: одновременное применение с тизанидином не рекомендуется.

Фторхинолоны (эноксацин, пefлоксацин, норфлоксацин): одновременное применение с тизанидином не рекомендуется.

Рофекоксиб: одновременное применение с тизанидином не рекомендуется.

Пероральные контрацептивы: одновременное применение с тизанидином не рекомендуется.

Тиклопидин: одновременное применение с тизанидином не рекомендуется.

Индукторы CYP1A2: Одновременное применение известных индукторов CYP1A2 может снижать уровень тизанидина в плазме крови. Снижение уровня тизанидина в плазме крови может привести к снижению его терапевтического эффекта.

Антигипертензивные препараты (включая диуретики): одновременное применение с тизанидином может иногда вызывать артериальную гипотензию и брадикардию. У некоторых пациентов, которые получали одновременное лечение антигипертензивными препаратами, наблюдались рикошетная артериальная гипертензия и рикошетная тахикардия при внезапной отмене тизанидина. В отдельных случаях рикошетная артериальная гипертензия может вызвать инсульт.

Рифампицин: одновременное применение тизанидина с рифампицином может привести к 50% снижению концентрации тизанидина. Таким образом, терапевтический эффект может быть снижен при применении рифампицина в течение терапии препаратом Нимид Форте®, что может быть клинически значимым для некоторых пациентов. Следует избегать

длительного одновременного применения, а если оно необходимо, то нужно тщательно корректировать дозировку.

Курение: Применение тизанидина приводит к снижению его системного воздействия у курящих мужчин (более 10 сигарет в день).

Лекарственные средства центрального действия (седативные и снотворные средства (бензодиазепин или баклофен), антигистаминные препараты и анальгетики, психотропные средства, наркотические средства): Одновременное применение с тизанидином может усиливать эффекты каждого из препаратов и усиливать снотворный эффект тизанидина.

Алкоголь: при терапии препаратом Нимид Форте® следует воздержаться от употребления алкоголя, поскольку эффект тизанидина может непредсказуемо меняться и увеличивается риск возникновения побочных реакций.

α -2 адренергические агонисты (например, клонидин): следует избегать одновременного назначения тизанидина в связи с потенциальным аддитивным гипотензивным эффектом.

Особые указания

Для нимесулида

Риск нежелательных эффектов может быть снижен если применять таблетки/гранулы нимесулида по 100 мг в течение как можно более короткого периода времени (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Лечение следует прекратить, если эффективность отсутствует.

Поступали редкие сообщения о серьезных реакциях со стороны печени, включая очень редкие случаи со смертельным исходом при приеме таблеток/гранул нимесулида по 100 мг (см. также раздел «Побочные действия»). Пациентам, у которых во время лечения таблетками/гранулами нимесулида по 100 мг возникают симптомы, характерные для поражения печени (например, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, утомляемость, потемнение мочи), или пациентам, у которых отмечаются отклонения от нормы показателей функции печени, лечение следует прекратить. Таким пациентам не следует повторно назначать нимесулид. Сообщалось о повреждении печени, в большинстве случаев обратимом, после кратковременного воздействия препарата.

Во время терапии таблетками/гранулами нимесулида по 100 мг пациентам следует рекомендовать воздерживаться от приема других анальгетиков. Одновременное применение разных НПВС не рекомендуется.

Пациенты, получающие нимесулид, у которых развивается лихорадка и/или гриппоподобные симптомы, должны прекратить лечение.

Желудочно-кишечное кровотечение или изъязвление/перфорация могут возникнуть в любое время во время лечения с предшествующими симптомами или без них или наличия предыдущего желудочно-кишечного события в анамнезе. При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или изъязвления прием нимесулида следует прекратить. Нимесулид следует применять с осторожностью у пациентов с желудочно-кишечными расстройствами, включая язвенную болезнь в анамнезе, желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе, язвенный колит или болезнь Крона.

У пациентов с почечной или сердечной недостаточностью требуется соблюдать осторожность, поскольку применение таблеток/гранул нимесулида по 100 мг может привести к ухудшению функции почек. В случае ухудшения состояния лечение следует прекратить (см. также раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Пожилые пациенты особенно восприимчивы к побочным эффектам НПВС, включая желудочно-кишечные кровотечения и перфорации, нарушение функции почек, сердца и печени. Поэтому целесообразно проводить соответствующий клинический мониторинг. Поскольку нимесулид может нарушать функцию тромбоцитов, его следует с осторожностью применять у пациентов с геморрагическим диатезом (см. также раздел «Противопоказания»). Однако таблетки/гранулы нимесулида по 100 мг не заменяют

ацетилсалициловую кислоту, применяемую для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний. НПВС могут маскировать лихорадку, связанную с основной бактериальной инфекцией.

Применение таблеток/гранул нимесулида по 100 мг может ухудшить женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. У женщин, которые испытывают трудности с зачатием или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены таблеток/гранул нимесулида по 100 мг (см. раздел «Применение при беременности и в период лактации»).

Для тизанидина

Одновременное применение CYP1A2-ингибиторов с тизанидином не рекомендуется.

После внезапной отмены препарата или быстрого снижения дозы у пациентов может возникнуть артериальная гипертензия и тахикардия. В отдельных случаях, такая рикошетная артериальная гипертензия может вызвать инсульт. Лечение тизанидином не следует прекращать внезапно, а только постепенно снижая дозу.

Для пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина <25 мл/мин) рекомендуемая начальная доза составляет 2 мг 1 раз в сутки. Дозу следует повышать последовательно, небольшими шагами, с учетом эффективности и переносимости.

Сообщалось о печеночной недостаточности, связанной с применением тизанидина, однако у пациентов, получавших суточные дозы до 12 мг, это наблюдалось редко. В связи с этим рекомендуется контролировать функцию печени у пациентов с клиническими симптомами, указывающими на печеночную недостаточность (например, тошнота, потеря аппетита или повышенная утомляемость неизвестной этиологии). Применение препарата Нимид Форте® следует прекратить, если уровни АЛТ или АСТ в сыворотке крови превышают верхнюю границу нормы в 3 раза и более в течение длительного периода.

Артериальная гипотензия может возникнуть при применении тизанидина, а также как результат лекарственного взаимодействия с ингибиторами CYP1A2 и/или антигипертензивными препаратами. Сообщалось про тяжелые формы артериальной гипотензии, такие как потеря сознания и циркуляторный коллапс.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Нимид Форте® со средствами, которые удлиняют интервал QT (например, цизаприд, амитриптилин, азитромицин).

Необходимо соблюдать осторожность у пациентов с ишемической болезнью сердца и/или сердечной недостаточностью. Таким пациентам следует проводить ЭКГ с регулярными интервалами вначале применения препарата Нимид Форте®.

Перед применением этого препарата у пациентов с миастенией гравис необходимо тщательно оценивать соотношение польза-риск.

Опыт применения детям и подросткам ограничен, и поэтому применение тизанидина этой категории пациентов не рекомендуется.

Следует соблюдать осторожность при применении этого препарата пациентам пожилого возраста.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно повлиять на беременность и/или развитие плода. Данные, полученные из эпидемиологических исследований, позволяют сделать вывод о том, что на ранних сроках беременности применение препаратов, подавляющих синтез простагландина, увеличивает риск самопроизвольного аборта, возникновение у плода пороков сердца и гастрошизиса. Абсолютный риск развития аномалии сердечно-сосудистой системы повышается с менее чем 1% примерно до 1,5%. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и длительности применения.

Не следует принимать нимесулид во время первого и второго триместра беременности без крайней необходимости. В случае применения препарата женщинами, которые планируют забеременеть, или в первом и втором триместре беременности, следует назначать наименьшую возможную дозу и наименьшую возможную продолжительность лечения.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут приводить к развитию у плода:

- пневмокардиального токсического поражения (с преждевременным закрытием артериальных протоков и гипертензией в системе легочной артерии);
- дисфункции почек, которая может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием маловодия.

У матери и плода в конце беременности возможно:

- возможное увеличение времени кровотечения;
- антиагрегационный эффект, который может возникнуть даже при применении очень низких доз препарата;
- подавление сократительной деятельности матки, что может привести к задержке или удлинению периода родов.

Поэтому нимесулид противопоказан в третьем триместре беременности.

Как НПВС, подавляющие синтез простагландина, нимесулид может вызывать преждевременное закрытие Боталлова протока, легочную гипертензию, олигурию, маловодие. Повышается риск развития кровотечения, слабости родовой деятельности и периферического отека. Существуют отдельные сообщения о почечной недостаточности у новорожденных, матери которых применяли нимесулид в конце беременности. Исследования на животных доказали атипичную репродуктивную токсичность препарата, но достоверных данных о применении нимесулида беременными не существует.

Данные по применению тизанидина беременными женщинами ограничены, поэтому его не следует назначать в период беременности, за исключением тех случаев, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Исследования на животных показали, что тизанидин проникает в грудное молоко в незначительном количестве. Поскольку неизвестно, проникает ли нимесулид в грудное молоко, применение препарата противопоказано в период кормления грудью.

Фертильность

Применение нимесулида может ухудшить фертильную функцию у женщин, поэтому не рекомендуется назначать его женщинам, которые планируют забеременеть. Женщинам, у которых есть проблемы с наступлением беременности, или которые проходят исследования относительно бесплодия, следует прекратить прием нимесулида. Если беременность установлена во время применения нимесулида, то необходимо проинформировать об этом врача.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Влияние нимесулида на способность управлять автомобилем и выполнять работы, которые требуют повышенного внимания, не изучалось. Однако, тизанидин, который входит в состав препарата, может вызвать сонливость, головокружение и/или артериальную гипотензию, таким образом, ослабляя способность пациента управлять автомобилем или работать с механизмами. Риски увеличиваются при одновременном употреблении алкоголя.

Поэтому следует воздерживаться от деятельности, требующей высокой концентрации внимания и быстрой реакции, например, от управления транспортными средствами или работы с машинами и механизмами.

Передозировка

Симптомы. Летаргия, сонливость, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, желудочно-кишечное кровотечение, артериальная гипертензия, брадикардия, острая почечная и печеночная недостаточность, артериальная гипотензия, головокружение, миоз, беспокойство, подавление дыхания, респираторный дистресс, удлинение интервала QT, анафилактикоидные реакции и кома.

Лечение. Специфического антидота не существует. Лечение передозировки симптоматическое и поддерживающее. Больным в первые 4 часа после приема препарата необходимо промыть желудок и принять активированный уголь (60 - 100 г для взрослых). Гемодиализ не эффективен. Необходим тщательный контроль функции почек и печени.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере.

По 1 или 10 блистеров в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ИП ООО "BARAKA DORI FARM"

100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, д. 91.

Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87

Сот.: + 998 93 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz