

Листок-вкладыш – информация для пациента
Ривароксия, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: ривароксабан

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 Ривароксия, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ривароксия.
3. Прием препарата Ривароксия.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ривароксия.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ривароксия, и для чего его применяют

Препарат Ривароксия содержит действующее вещество – ривароксабан. Относится к антитромботическим средствам, т. е. препаратам, блокирующим образование тромбов. Его действие основано на подавлении фактора свертывания крови (фактора Ха) и снижении образования тромбина, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах.

Показания к применению

Препарат Ривароксия показан к применению у детей и подростков до 18 лет с массой тела

от 30 кг до 50 кг для:

- лечения венозной тромбоэмболии (ВТЭ) и профилактики рецидивов ВТЭ у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела от 30 кг до 50 кг после не менее 5 дней начальной парентеральной антикоагулянтной терапии.

Препарат Ривароксия показан к применению у взрослых для:

- профилактики инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения;
- лечения тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и профилактики рецидивов тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии.

Сведения о пользе применения препарата

Способ действия препарата

Препарат подавляет фактор свертывания крови (фактора Ха) и снижает образование тромбина, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах. Препарат Ривароксия не подавляет активность тромбина и не воздействует на клетки крови, называемые тромбоцитами.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ривароксия

Противопоказания

Не принимайте препарат Ривароксия, если:

- у Вас аллергия на ривароксабан или на другие компоненты данного препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас значимое активное кровотечение (например, внутричерепное кровоизлияние, желудочно-кишечное кровотечение);
- у Вас заболевание или состояние с высоким риском развития большого кровотечения (например, язва желудка или 12-перстной кишки), новообразование с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, недавно проведенное хирургическое вмешательство на головном, спинном мозге или офтальмологическая операция, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированный или предполагаемый варикоз вен пищевода, артериовенозные

мальформации, аневризмы сосудов или серьезные патологии сосудов головного или спинного мозга;

- Вы применяете лекарственные препараты для предупреждения образования тромбов, например, нефракционированный гепарин, низкомолекулярный гепарин (эноксапарин натрия, далтепарин натрия и др.), производные гепарина (фондапаринукс натрия и др.), пероральные антикоагулянты (варфарин, апиксабан, дабигатрана этексилат и др.), кроме случаев перехода с или на ривароксабан или при применении нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера;
- у Вас заболевание печени, протекающие с нарушением свертывания крови, или с высоким риском развития кровотечения;
- Вы беременны или кормите грудью.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ривароксия проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Соблюдайте особую осторожность при применении препарата Ривароксия

- При наличии повышенного риска развития кровотечения в следующих ситуациях:
 - если у Вас тяжелое заболевание почек, поскольку функция почек влияет на выведение препарата из организма;
 - если Вы принимаете другие лекарственные препараты для предупреждения образования тромбов (например, варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан или гепарин), при изменении антикоагулянтного лечения или применении нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера (см. раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Ривароксия»);
 - если у Вас нарушение свертываемости крови;
 - если у Вас очень высокое артериальное давление, не поддающееся лечению лекарственными препаратами;
 - если у Вас заболевание желудка или кишечника, которое может привести к кровотечению (такие как воспаление желудка или кишечника, воспаление пищевода), например, вследствие гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

(заболевание, при котором соляная кислота из желудка попадает в пищевод), или опухоль желудка или кишечника, или мочеполовых путей;

- если у Вас нарушение со стороны кровеносных сосудов глазного дна (ретинопатия);

- если у Вас заболевание легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем (bronхоэктазия), или легочное кровотечение в анамнезе;

- если у Вас искусственный клапан сердца;
- если у Вас имеется заболевание под названием антифосфолипидный синдром (нарушение со стороны иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов) сообщите об этом врачу; и он примет решение о необходимости изменения лечения;
- если Ваш лечащий врач решит, что Ваше артериальное давление нестабильно, либо Вам проводится другое запланированное лечение (тромболизис) или хирургическая процедура (тромбэктомия) с целью удаления тромба из легких.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу. Ваш лечащий врач решит, следует ли Вам применять данный препарат и нуждается ли Вы в более тщательном наблюдении.

Хирургические вмешательства

- Если Вам потребуются какое-либо хирургическое вмешательство, обязательно сообщите врачу, что принимаете препарат Ривароксия.
- Очень важно применять препарат Ривароксия до и после хирургического вмешательства именно в то время, которое Вам указал Ваш лечащий врач.
- Если во время хирургического вмешательства была проведена катетеризация или пункция в область спинного мозга (например, эпидуральная или спинномозговая анестезия или обезболивание):
 - очень важно применять препарат Ривароксия до и после введения или удаления катетера именно в то время, которое Вам указал Ваш лечащий врач;
 - незамедлительно сообщите лечащему врачу, если Вы чувствуете онемение или слабость в ногах или нарушение в работе кишечника или мочевого пузыря по окончании анестезии. В этом случае может потребоваться проведение мероприятий неотложной помощи.

Дети и подростки

Препарат Ривароксия, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг разрешен для

приема у детей и подростков до 18 лет с массой тела от 30 кг до 50 кг в соответствии с показаниями к применению.

Другие препараты и препарат Ривароксия

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

До начала применения препарата Ривароксия обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку **может повыситься риск развития кровотечения:**

- некоторые препараты для лечения грибковых инфекций (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), за исключением наносимых местно – на кожу;
- кетоконазол в таблетках (для лечения синдрома Иценко-Кушинга, когда в организме образуется чрезмерное количество гормона кортизола);
- некоторые препараты для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин);
- некоторые противовирусные препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)/синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) (например, ритонавир);
- другие препараты для уменьшения свертываемости крови (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин и аценокумарол);
- противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедазон (препарат для лечения нарушения ритма сердца);
- некоторые препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина).

В этом случае лечащий врач принимает решение о необходимости лечения препаратом Ривароксия и более тщательного наблюдения за Вашим состоянием.

При повышенном риске развития язв желудка или кишечника лечащий врач может назначить профилактическое противоязвенное лечение.

До начала применения препарата Ривароксия обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку **эффект препарата Ривароксия может снизиться и увеличиться риск образования тромбов:**

- некоторые препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- препараты Зверобоя продырявленного (растительное средство для лечения депрессии);
- рифампицин (антибиотик).

В этом случае лечащий врач принимает решение о необходимости лечения препаратом Ривароксия и более тщательного наблюдения за Вашим состоянием.

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.

Не принимайте препарат Ривароксия, если Вы беременны или кормите грудью. Женщинам, способным иметь детей, следует использовать эффективные методы контрацепции в период лечения препаратом. Если Вы забеременели во время применения препарата Ривароксия, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу, который определит план дальнейшего лечения для Вас.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ривароксия практически не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При применении ривароксана отмечались случаи обмороков (с частотой: нечасто) и головокружения (с частотой: часто) (см. раздел 4 листка-вкладыша), которые могут влиять на способность управления транспортными средствами или другими механизмами. Если у Вас возникают данные нежелательные реакции, Вам нельзя управлять транспортными средствами или другими механизмами.

Препарат Ривароксия содержит натрий

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, т. е., по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Ривароксия

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

- Для предупреждения образования тромбов в сосудах головного мозга (инсульта) и других кровеносных сосудах (системной тромбоэмболии)

Если у Вас есть проблемы с почками, Ваш лечащий врач может порекомендовать сниженную дозу препарата Ривароксия – 1 таблетка 15 мг один раз в сутки.

Если Вы нуждаетесь в процедуре лечения закупорки кровеносных сосудов сердца, называемой чрескожное коронарное вмешательство, с введением внутрисосудистого протеза (стент) и нет проблем с почками, Ваш лечащий врач может назначить 1 таблетку Ривароксия 15 мг один раз в сутки в комбинации с антиагрегантными средствами, например, клопидогрел.

Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется Вашим лечащим врачом.

- Для устранения тромбов в венах ног и в кровеносных сосудах легких, а также для предупреждения повторного образования тромбов рекомендуемая доза составляет 1 таблетка препарата Ривароксия 15 мг два раза в сутки в течение первых 3 недель. Затем Ваш лечащий врач даст иные рекомендации. Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется Вашим лечащим врачом.

Дети

- Для устранения тромбов в венозных сосудах и предупреждения повторного их образования у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела от 30 кг до 50 кг после не менее 5 дней начальной парентеральной антикоагулянтной терапии

Дозу препарата Ривароксия для детей и подростков рассчитывают в зависимости от массы тела:

- масса тела от 30 до 50 кг: рекомендуемая доза 15 мг препарата Ривароксия один раз в сутки, что является максимальной суточной дозой;
- масса тела 50 кг или более: рекомендуемая доза 20 мг препарата Ривароксия один раз в сутки, что является максимальной суточной дозой;
- для пациентов с массой тела менее 30 кг необходимо применять ривароксабан в лекарственной форме гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

Следует регулярно следить за массой тела ребенка и пересматривать дозу. Это необходимо для обеспечения оптимальной терапевтической дозы. Увеличение дозы должно происходить только на основании изменения массы тела. Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется лечащим врачом.

Способ применения

Внутрь.

Принимайте препарат Ривароксия, таблетки 15 мг вместе с пищей, предпочтительно запивая водой.

Если Вам трудно проглотить таблетку целиком, узнайте у Вашего лечащего врача другие способы приема препарата Ривароксия. Таблетка препарата Ривароксия может быть измельчена и смешана с водой или жидким питанием, например, яблочным пюре, непосредственно перед приемом. Примите пищу сразу после приема измельченной таблетки препарата Ривароксия 15 мг.

При необходимости Ваш лечащий врач может ввести измельченную таблетку через желудочный зонд.

Дети в возрасте до 18 лет с массой тела не менее 30 кг

Дайте таблетку препарата Ривароксия ребенку во время приема пищи. Таблетку предпочтительно запивать водой.

Препарат Ривароксия следует принимать с интервалом примерно 24 часа.

Если наблюдается рвота сразу или в течение 30 мин после приема препарата, необходим прием новой дозы. Однако, если рвота наблюдалась через 30 мин после приема препарата, повторного приема дозы не требуется, и следующая доза должна быть принята согласно рекомендациям врача.

Нельзя делить таблетку с целью получения ее части.

Если ребенок не может проглотить таблетку целиком, таблетку можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре, непосредственно перед приемом.

При необходимости врач может ввести измельченную таблетку через желудочный зонд. В этом случае сразу после введения измельченной таблетки через желудочный зонд также вводят питательную смесь.

Продолжительность применения

Принимайте препарат Ривароксия ежедневно, пока врач не отменит лечение.

Таблетки принимайте в одно и то же время дня. Это поможет Вам не забывать об их приеме. Решение о длительности лечения препаратом Ривароксия принимается Вашим лечащим врачом.

Предупреждение образования тромбов в сосудах головного мозга (инсульта) и других кровеносных сосудах (системной тромбоэмболии)

Если Вам необходимо провести процедуру восстановления сердечного ритма (кардиоверсия), примите препарат Ривароксия в соответствии с рекомендациями врача.

Если Вы приняли препарата Ривароксия больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли больше, чем следовало, немедленно проконсультируйтесь с врачом. Прием большой дозы препарата Ривароксия повышает риск развития кровотечений.

Если Вы забыли принять препарат Ривароксия

- Если Вы принимаете препарат Ривароксия по 1 таблетке 15 мг один раз в сутки и случайно пропустили прием, примите пропущенную дозу как можно скорее. Не принимайте более 1 таблетки в сутки, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую таблетку на следующий день, а затем продолжите прием препарата Ривароксия в обычной дозе (один раз в сутки).
- Если Вы принимаете препарат Ривароксия по 1 таблетке 15 мг два раза в сутки и случайно пропустили прием, примите пропущенную дозу как можно скорее. Не принимайте более 2 таблеток 15 мг в сутки. Если Вы забыли принять дозу, можно принять 2 таблетки 15 мг одновременно, что в совокупности составит 30 мг в сутки. На следующий день продолжите прием по 1 таблетке 15 мг два раза в сутки согласно рекомендациям врача.

Если Вы прекратили прием препарата Ривароксия

Не прекращайте прием препарата Ривароксия без консультации с лечащим врачом. Если Вы прекратите применение данного препарата, это может повысить риск развития сердечного приступа, инсульта либо летального исхода от сердечно-сосудистых заболеваний.

При наличии вопросов по применению препарата, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Подобно другим сходным лекарственным препаратам (анти тромботические препараты), препарат Ривароксия может вызывать кровотечения, которые могут представлять угрозу для жизни. Выраженное кровотечение может вызывать резкое снижение артериального давления (шок). В некоторых случаях кровотечение может быть скрытым.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций (Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь)

- **Признаки кровотечения**

- если у Вас возникли симптомы внутримозгового или внутричерепного кровоизлияния: головная боль, односторонняя слабость, рвота, судороги, нарушение сознания и повышение тонуса/напряжение мышц затылка (ригидность затылочных мышц)! Это неотложное состояние, представляющее опасность для жизни и требующее срочной медицинской помощи.
- длительное или выраженное кровотечение;
- выраженная слабость, выраженное снижение артериального давления, частое сердцебиение, обморок, низкий уровень гемоглобина (анемия), кал черного цвета, кровь в моче, кровохарканье, кровоизлияние в глаз, усталость, бледность, головокружение, головная боль, необъяснимая отечность, одышка, боль в груди или стенокардия, которые могут быть возможными признаками кровотечения.

Ваш лечащий врач может принять решение о необходимости тщательного наблюдения за Вашим состоянием или изменения режима Вашего лечения.

- **Признаки тяжелой кожной реакции**

- **очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000) – распространяющаяся интенсивная кожная сыпь, волдыри или поражения слизистой оболочки, например, в полости рта или области глаз (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз), лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (воспаление внутренних органов, гематологические нарушения) (DRESS-синдром).

- **Признаки тяжелой аллергической реакции**

- **нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – затрудненное дыхание или глотание, головокружение, отек лица, губ, языка или горла, интенсивный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (ангионевротический отек и аллергический отек);
- **очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000) – анафилактические реакции, в том числе внезапное снижение артериального давления (анафилактический шок).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме

препарата Ривароксия

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

- снижение числа красных клеток крови (эритроцитов) (анемия), что может приводить к бледности кожных покровов и вызывать слабость и одышку;
- желудочное или кишечное кровотечение, кровотечение из мочеполовых путей (включая наличие крови в моче (гематурия) и обильное менструальное кровотечение), носовое кровотечение, кровоточивость десен;
- кровоизлияние в глаз (в том числе в конъюнктиву глаза);
- кровоизлияние в ткани или полости (гематома, кровоподтеки);
- кровохарканье;
- послеоперационное кровотечение, ушиб, раневое отделяемое из послеоперационной раны (мокнутие);
- головная боль, головокружение;
- боль в ногах и руках;
- нарушение функции почек (может обнаруживаться при проведении анализов, назначенных Вашим лечащим врачом);
- боль в нижней или верхней части живота, расстройство пищеварения (диспепсия), тошнота, запор, диарея, рвота;
- низкое артериальное давление (симптомы включают головокружение или обморок при принятии вертикального положения из горизонтального);
- лихорадка, отечность конечностей, общий упадок сил (в том числе утомляемость и астения);
- кожная сыпь, кожный зуд, кровотечение с нарушением целостности кожных покровов или подкожное кровоизлияние в кожу или слизистую оболочку (экхимоз);
- повышение активности некоторых ферментов печени в плазме крови.

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

- кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и припухлость (гемартроз);
- снижение количества тромбоцитов в крови – клеток, способствующих свертыванию крови (тромбоцитопения), в анализах крови может отмечаться повышение концентрации билирубина, активности некоторых ферментов поджелудочной железы и печени и числа тромбоцитов;
- аллергические реакции, в том числе кожные аллергические реакции;
- нарушение функции печени (может обнаруживаться при проведении анализов, назначенных Вашим лечащим врачом);

- ухудшение самочувствия (включая общее недомогание);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- крапивница.

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

- кровоизлияние в мышцу;
- нарушение оттока желчи (холестаз), воспаление печени (гепатит), в том числе гепатоцеллюлярное поражение;
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- локализованная припухлость (отек);
- кровоизлияние (гематома) в паховой области как осложнение процедуры на сердце, при которой катетер вводят в бедренную артерию (псевдоаневризма сосуда).

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

- аллерго-воспалительное заболевание легких с образованием эозинофильных инфильтратов (эозинофильная пневмония).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- почечная недостаточность на фоне выраженного кровотечения, достаточного, чтобы вызвать недостаточное кровоснабжение (гипоперфузия) почек;
- увеличение давления в мышцах ног и рук после кровотечения, приводящее к боли, припухлости, изменению чувствительности, онемению или параличу (компармент-синдром вследствие кровотечения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

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

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ривароксия

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 упаковке после слов «Годен до: ...»

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ривароксия содержит

Действующим веществом является ривароксабан.

Каждая таблетка содержит 15 мг ривароксана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, макрогол 8000, полоксамер 188, натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия стеарилфумарат.

Пленочная оболочка

Пленкообразующая смесь: гипромеллоза-2910 15 сР, макрогол 4000, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172).

См. раздел 2 листка-вкладыша «Препарат Ривароксия содержит натрий».

Внешний вид препарата Ривароксия и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от красновато-оранжевого до коричнево-оранжевого цвета с гравировкой «15» на одной стороне таблетки.

По 10, 12 или 14 таблеток в блистере из прозрачного комбинированного материала ПВХ/ПВДХ/ПВХ и алюминиевой фольги.

По 3, 6, 9 или 10 блистеров (по 10 таблеток) или по 5 блистеров (по 12 таблеток) или по 1, 2, 4, 7, 12 или 14 блистеров (по 14 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

26 июня 2024 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://ees.eaeunion.org>).

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.