

Листок-вкладыш – информация для пациента**Риваксан, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Риваксан, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: ривароксабан

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что из себя представляет препарат Риваксан, и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед приемом препарата Риваксан.
- Прием препарата Риваксан.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Риваксан.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Риваксан содержит действующее вещество ривароксабан, который принадлежит к группе препаратов, называемых антитромботическими средствами. Он блокирует фактор свертывания крови (фактор Xa) и тем самым уменьшает склонность крови к образованию тромбов.

Показания к применению

Препарат Риваксан показан к применению у взрослых для:

- профилактики инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения.
- лечения тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактики рецидивов ТГВ или ТЭЛА.

Препарат Риваксан показан к применению у детей в возрасте до 18 лет:

- Таблетки дозировкой 15 мг: для лечения венозной тромбоэмболии (ВТЭ) и профилактики рецидивов ВТЭ у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела от 30 до 50 кг после не менее 5 дней начальной парентеральной антикоагулянтной терапии.
- Таблетки дозировкой 20 мг: для лечения венозной тромбоэмболии (ВТЭ) и профилактики рецидивов ВТЭ у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела более 50 кг после не менее 5 дней начальной парентеральной антикоагулянтной терапии.

Способ действия препарата Риваксан

Препарат подавляет фактор свертывания крови (фактора Xa) и снижает образование вещества под названием тромбин, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах. Ривароксабан не подавляет активность тромбина и не воздействует на тромбоциты (клетки крови).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Риваксан

Противопоказания

Не принимайте Риваксан в случае:

- если у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас сильное кровотечение;
- если у Вас заболевание или состояние, при котором увеличивается риск возникновения сильного кровотечения (например, язва желудка, травма головы или кровоизлияние в мозг, недавно перенесенная операция на головном мозге или глазах);
- если Вы принимаете лекарственные препараты для предотвращения свертывания крови (например, варфарин, дабигатран, апиксабан или гепарин), за исключением случаев смены терапии антикоагулянтами или при введении гепарина через венозный или внутриартериальный катетер, чтобы предотвратить закупорку катетера;
- если у Вас заболевания печени, протекающие с риском кровотечения;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Риваксан проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Соблюдайте особую осторожность при приеме препарата Риваксан

- в случае повышенного риска кровотечения, что может иметь место при:
 - тяжелом заболевании почек у взрослых и умеренном или тяжелом заболевании почек у детей и подростков, так как функция почек может повлиять на количество лекарственного препарата, действующего в организме;
 - приеме других лекарственных препаратов для предотвращения свертывания крови (например, варфарин, дабигатран, апиксабан или гепарин), при смене терапии антикоагулянтами или при введении гепарина через венозный или внутриартериальный катетер, чтобы держать его проходимым (см. подраздел «Другие препараты и препарат Риваксан»);
 - нарушениях свертываемости крови;
 - очень высоком артериальном давлении, не контролируемым приемом лекарственных препаратов;
 - заболеваниях желудка или кишечника, которые могут привести к кровотечению, например, воспаление кишечника или желудка, или воспаление пищевода, например, из-за гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (заболевание, при котором желудочный сок попадает в пищевод), или опухоль желудка или кишечника, или мочеполовых путей;

- заболеваниях кровеносных сосудов задней части глазных яблок (ретинопатия);
- заболеваниях легких, при котором бронхи расширены (бронхэкстазы), или предшествующем легочном кровотечении;
- если у Вас есть злокачественные новообразования, поскольку они могут влиять на свертываемость крови;
- при наличии искусственного сердечного клапана;
- если у Вас диагностировано такое заболевание, как антифосфолипидный синдром (нарушение иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов), сообщите об этом врачу, который примет решение о необходимости изменения лечения;
- если Ваш врач определит, что Ваше кровяное давление нестабильно, либо планируется другое лечение или хирургическая процедура по удалению тромба из легких.

Если что-либо из перечисленного выше имеет к Вам отношение, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Риваксан. Лечащий врач решит, следует ли Вам принимать этот лекарственный препарат, а также есть ли необходимость в более тщательном наблюдении.

Если Вам требуется проведение операции

- очень важно принимать препарат Риваксан до и после операции точно в назначенное врачом время;
- если операция подразумевает введение катетера или инъекции в позвоночник (например, для эпидуральной или спинальной анестезии или уменьшения боли):
 - очень важно принимать препарат Риваксан до и после инъекции или удаления катетера точно в назначенное врачом время;
 - немедленно сообщите лечащему врачу в случае появления онемения или слабости в ногах, проблем с кишечником или мочевым пузырем после окончания действия анестезии, так как в этом случае требуется срочная медицинская помощь.

Дети и подростки

Препарат Риваксан разрешен для приема у детей и подростков в возрасте до 18 лет и массой тела не менее 30 кг для лечения ВТЭ и профилактики рецидивов ВТЭ. Препарат Риваксан **не рекомендуется для применения у детей и подростков с массой тела менее 30 кг.**

Другие препараты и препарат Риваксан

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 Риваксан обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку может повыситься риск кровотечений:

- противогрибковые препараты (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), кроме случаев, когда они применяются местно – на кожу;
- кетоконазол в таблетках (применяется для лечения грибковых и гормональных заболеваний);
- некоторые препараты для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин);
- некоторые противовирусные препараты для лечения ВИЧ/СПИД (например, ритонавир);
- другие препараты для снижения свертываемости крови (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин и аценокумарол);

- противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедарон, препарат для лечения нарушений сердечного ритма;
- некоторые препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСН)).

В этом случае лечащий врач принимает решение о необходимости терапии препаратом Риваксан 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 Риваксан обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку эффект препарата Риваксан может снизиться и вырасти 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 терапии препаратом Риваксан и более тщательного наблюдения за Вашим состоянием.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не принимайте препарат Риваксан в случае беременности или грудного вскармливания. Женщинам, способным иметь детей, следует использовать эффективные методы контрацепции в период лечения препаратом. Если Вы забеременели во время применения препарата Риваксан, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу, который определит план дальнейшего лечения для Вас.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Риваксан может вызывать головокружение (частая нежелательная реакция) или обморок (нечастая нежелательная реакция) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Если у Вас возникают данные нежелательные реакции, то Вам нельзя управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Препарат Риваксан содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Риваксан

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

- Для профилактики образования тромбов в сосудах головного мозга (инфаркт) и других кровеносных сосудах (системная тромбоэмболия)

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку препарата Риваксан 20 мг 1 раз в день.

При заболевании почек доза может быть уменьшена до одной таблетки препарата Риваксан 15 мг 1 раз в день.

Если Вам необходимо провести процедуру для лечения закупорки кровеносных сосудов сердца (называемая чреспоженным коронарным вмешательством - ЧКВ с наложением шунта), то существуют ограниченные данные о необходимости снижения дозы до одной таблетки препарата Риваксан 15 мг 1 раз в день (или до одной таблетки препарата Риваксан 10 мг 1 раз в день при нарушении функции почек) в сочетании с антитромботическим препаратом, например, клопидогрелем.

- Для лечения тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), а также для предотвращения повторного образования тромбов (профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА)

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку препарата Риваксан 15 мг 2 раза в день в течение первых 3 недель. Для лечения через 3 недели рекомендуемая доза составляет одну таблетку препарата Риваксан 20 мг 1 раз в день.

После лечения тромбоза в течение как минимум 6 месяцев, врач может принять решение о продолжении лечения одной таблеткой препарата Риваксан 10 мг 1 раз в день или одной таблеткой препарата Риваксан 20 мг 1 раз в день.

Если у Вас заболевание почек и Вы принимаете одну таблетку препарата Риваксан 20 мг 1 раз в день, Ваш врач может через 3 недели снизить дозу до одной таблетки препарата Риваксан 15 мг 1 раз в день, если риск развития кровотечения превышает риск образования нового тромба.

Дети и подростки

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

- **масса тела от 30 кг до 50 кг:** рекомендованная доза 15 мг ривароксабана один раз в день, что является максимальной суточной дозой;
- **масса тела 50 кг или более:** рекомендованная доза 20 мг ривароксабана один раз в день, что является максимальной суточной дозой;

Поскольку доза препарата Риваксан зависит от массы тела, важно регулярно консультироваться с врачом, поскольку при изменении массы тела может потребоваться корректировка дозы.

Никогда не корректируйте дозу препарата Риваксан самостоятельно. Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется лечащим врачом.

Способ применения

Внутрь. Принимайте препарат Риваксан в одно и то же время, во время еды.

Таблетки дозировкой 20 мг можно делить на две равные половины.

Если Вам трудно проглотить таблетку целиком, проконсультируйтесь с лечащим врачом о других способах приема. Таблетку препарата Риваксан можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом. Эту смесь следует принимать непосредственно перед едой.

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

Дети и подростки

Дайте препарат Риваксан ребенку во время приема пищи. Таблетку предпочтительно запить водой. Препарат Риваксан следует принимать с интервалом примерно 24 часа.

Рассмотрите возможность установки будильника, для напоминания Вам о необходимости принятия препарата.

Для родителей или ухаживающих лиц: проконтролируйте/убедитесь в том, что ребенок принял правильную дозу препарата Риваксан в нужное время.

Если наблюдается рвота, сразу или в течение 30 минут после приема дозы, примите новую дозу. Однако, если рвота наблюдалась более чем через 30 минут после приема дозы, не принимайте новую дозу, примите следующую дозу препарата Риваксан в обычное время.

Не делите таблетку, чтобы принять часть дозы таблетки.

Если ребенок не может проглотить таблетку целиком, то таблетку препарата Риваксан можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом. Эту смесь следует принимать непосредственно перед едой. При необходимости Ваш лечащий врач может ввести измельченную таблетку препарата Риваксан через желудочный зонд. В этом случае сразу после введения измельченной таблетки через зонд также вводят питательную смесь.

Продолжительность применения

Принимайте таблетку каждый день, пока врач не отменит лечение.

Старайтесь принимать таблетку каждый день в одно и то же время. Это поможет Вам не забывать об их приеме.

Ваш врач примет решение о продолжительности лечения препаратом Риваксан.

Для профилактики образования тромбов в сосудах головного мозга (инсульт) и других кровеносных сосудах организма:

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

Если Вы приняли препарата Риваксан больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к лечащему врачу в случае, если Вы случайно приняли препарата больше, чем следовало. Прием слишком большой дозы препарата Риваксан повышает риск развития кровотечений.

Если Вы забыли принять препарат Риваксан

- Взрослые, дети и подростки:

Если Вы принимаете одну таблетку 20 мг или одну таблетку 15 мг один раз в день и пропустили дозу, примите ее как можно скорее. Не принимайте более одной таблетки в день, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую таблетку на следующий день, а затем продолжайте прием по одной таблетке один раз в день.

- Взрослые:

Если Вы принимаете по одной таблетке 15 мг два раза в день и пропустили прием, примите ее как можно скорее. Не принимайте более двух таблеток по 15 мг в один день. Если Вы забыли принять дозу, то можно принять одновременно две таблетки по 15 мг, чтобы получить в сумме две таблетки (30 мг) за один день. На следующий день следует продолжить прием по одной таблетке 15 мг два раза в день.

Если Вы прекратили прием препарата Риваксан

Прием препарата Риваксан не следует прекращать без предварительной консультации с лечащим врачом, потому что Риваксан предотвращает развитие тяжелых состояний.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Как и другие аналогичные лекарственные препараты (антитромботические средства), препарат Риваксан может вызывать кровотечение, которое потенциально может стать опасным для жизни. Обильное кровотечение может привести к резкому падению артериального давления (шоку). В некоторых случаях кровотечение может протекать незаметно.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас или Вашего ребенка наблюдаются какие-либо из следующих нежелательных реакций:

- **Признаки кровотечения**

- кровоизлияние в мозг или в полости черепа (симптомы могут включать головную боль, одностороннюю слабость, рвоту, судороги, снижение уровня сознания и напряжение затылочных мышц. Это серьезное неотложное состояние. Немедленно обратитесь за медицинской помощью!);
- длительное или обильное кровотечение;
- исключительная слабость, утомляемость, бледность, головокружение, головная боль, отечность неизвестного происхождения, одышка, боль в груди или стенокардия.

Лечащий врач может принять решение о более пристальном наблюдении или об изменении способа лечения.

- **Признаки тяжелых кожных реакций**

- распространение интенсивной кожной сыпи, волдырей или поражений слизистых оболочек, например, во рту или в глазах (синдром Стивенса-Джонсона / токсический эпидермальный некролиз);
- лекарственная реакция, которая вызывает сыпь, лихорадку, воспаление внутренних органов, гематологические нарушения и системные заболевания (DRESS синдром).

Эти нежелательные реакции возникают очень редко (не более чем у 1 человека из 10000).

- **Признаки тяжелых аллергических реакций**

- отечность лица, губ, рта, языка или горла; затрудненное глотание; крапивница и затрудненное дыхание; резкое падение артериального давления.

Тяжелые аллергические реакции возникают очень редко (анафилактические реакции, включая анафилактический шок; возникают не более чем у 1 человека из 10000) и нечасто (отек Квинке и аллергический отек; возникают не более чем у 1 человека из 100).

Общий список возможных нежелательных реакций, выявленных у взрослых, детей и подростков

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

- уменьшение количества эритроцитов, что может вызвать бледность кожных покровов, слабость или одышку;
- кровотечение в желудке или кишечнике, урогенитальное кровотечение (включая наличие крови в моче и обильные менструальные кровотечения), носовое кровотечение, кровоточивость десен;
- кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в конъюнктиву);
- кровотечение в ткани или полости тела (гематома, кровоподтек);

- кашель с кровью;
- кровотечение из кожных покровов или подкожных тканей;
- кровотечение после операции;
- выделение крови или жидкости из послеоперационной раны;
- отечность конечностей;
- боль в конечностях;
- нарушение функции почек (может быть выявлено по анализам, проведенным лечащим врачом);
- повышенная температура тела;
- боль в животе, расстройство желудка, рвота, тошнота, запор, диарея;
- низкое артериальное давление (симптомы могут проявляться в виде головокружения или обморока при вставании);
- общая слабость, утомляемость, головная боль, головокружение;
- сыпь, кожный зуд;
- повышение уровня некоторых ферментов печени, наблюдаемое в анализах крови.

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

- кровоизлияние в мозг или внутричерепное кровоизлияние (см. выше, признаки кровотечения);
- кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и отечность;
- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов, клеток, принимающих участие в свертываемости крови);
- аллергические реакции, в том числе со стороны кожи;
- нарушение функции печени (может быть выявлено по анализам крови, проведенным лечащим врачом);
- повышение уровня билирубина, некоторых ферментов поджелудочной железы или печени, или увеличение количества тромбоцитов, выявленные по анализам крови;
- обморок;
- недомогание;
- учащенное сердцебиение;
- сухость в рту;
- крапивница.

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

- кровоизлияние в мышцы;
- холестаз (снижение выделения желчи), гепатит, включая гепатоцеллюлярное поражение (воспаление печени, включая поражение печени);
- пожелтение кожи и глаз (желтуха);
- локализованный отек;
- скопление крови (гематома) в паховой области как осложнение кардиопроцедуры, когда катетер вводится в артерию в ноге (псевдоаневризма).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- повышение количества эозинофилов, типа белых гранулоцитарных клеток крови, которые вызывают воспаление в легких (эозинофильная пневмония).

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

- почечная недостаточность после сильного кровотечения;
- повышенное давление в мышцах ног или рук после кровотечения, что приводит к боли, отечности, изменению чувствительности, онемению или параличу (компартмент-синдром после кровотечения).

Нежелательные реакции у детей и подростков

В целом нежелательные реакции, наблюдавшиеся у детей и подростков, по своему характеру были аналогичны тем, которые наблюдались у взрослых, и были в основном легкой или средней степени тяжести.

Нежелательные реакции, которые чаще наблюдаются у детей и подростков:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль;
- повышение температуры тела (лихорадка);
- носовое кровотечение;
- рвота.

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

- увеличение частоты сердечных сокращений (тахиардия);
- результаты анализа крови могут показать увеличение количества билирубина (желчного пигмента);
- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов, клеток, принимающих участие в свертываемости крови);
- обильные менструальные кровотечения.

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

- результаты анализа крови могут показать повышение подкатегории билирубина (конъюгированный билирубин, желчный пигмент).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные 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.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

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

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. 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 Армения

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

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

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

Телефоны горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 78-99-11

Департамент фармаконадзора и мониторинга и безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

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: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.kg>

5. Хранение препарата Риваксан

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Риваксан содержит

Действующим веществом является ривароксабан.

Риваксан, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 15 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: микрокристаллическая целлюлоза, гидроксипропилметилцеллюлоза, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, натрия стеарила фумарат, лактозы моногидрат, макрогол 4000, калия алюминия силикат (E555), железа оксид красный (E172).

Риваксан, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: микрокристаллическая целлюлоза, гидроксипропилметилцеллюлоза, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, натрия стеарила фумарат, лактозы моногидрат, макрогол 4000, калия алюминия силикат (E555), железа оксид красный (E172).

Препарат Риваксан содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Риваксан и содержимое упаковки
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Риваксан, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-оранжевого цвета с перламутровым блеском.

Риваксан, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-красного цвета с перламутровым блеском, с односторонней насечкой для деления. Таблетки дозировкой 20 мг можно делить на две равные половины.

По 14, 15 или 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или двухслойной пленки (ПВХ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 2 или 7 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, или 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, или 4 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь,
тел./факс 8(017) 268-63-64

Производитель

Республика Беларусь

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь,
тел./факс 8(017) 268-63-64

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

Республика Беларусь

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: г. Минск, 220141, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь.
тел./факс +375(17) 268-63-64

Российская Федерация

Контактное лицо на территории Российской Федерации по фармаконадзору:
Крашенинников Анатолий Евгеньевич

Российская Федерация, 105005, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923
тел.: 8 (800) 777-86-04, +7 (495) 799-21-86

Электронная почта: anatoly.krasheninnikov@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

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



Листок-вкладыш – информация для пациента

Риваксан, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ривароксабан

Перед приемом препарата полностью прочтайте 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.
- Препарата 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

- Что из себя представляет препарат Риваксан, и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед приемом препарата Риваксан.
- Прием препарата Риваксан.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Риваксан.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Риваксан содержит действующее вещество ривароксабан, который принадлежит к группе препаратов, называемых антитромботическими средствами. Он блокирует фактор свертывания крови (фактор Xa) и тем самым уменьшает склонность крови к образованию тромбов.

Показания к применению

Препарат Риваксан показан к применению у взрослых для:

- профилактики образования тромбов в венах после больших операций по замене тазобедренного или коленного сустава. Ваш врач назначил Вам этот препарат, потому что после операции у Вас существует повышенный риск образования тромбов.
- профилактики рецидивов тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) после как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА.

Способ действия препарата Риваксан

Препарат подавляет фактор свертывания крови (фактора Xa) и снижает образование вещества под названием тромбин, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах. Ривароксабан не подавляет активность тромбина и не воздействует на тромбоциты (клетки крови).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Риваксан

Противопоказания

Не принимайте препарат Риваксан:

- если у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас сильное кровотечение;
- если у Вас заболевание или состояние, при котором увеличивается риск возникновения сильного кровотечения (например, язва желудка, травма головы или кровоизлияние в мозг, недавно перенесенная операция на головном мозге или глазах);
- если Вы принимаете лекарственные препараты для предотвращения свертывания крови (например, варфарин, дабигатран, апиксабан или гепарин), за исключением случаев смены терапии антикоагулянтами или при введении гепарина через венозный или внутриартериальный катетер, чтобы предотвратить закупорку катетера;
- если у Вас заболевания печени, протекающие с риском кровотечения;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- если у Вас тяжелая степень нарушения функции почек (клиренс креатинина <15 мл/мин).

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Риваксан проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Соблюдайте особую осторожность при приеме препарата Риваксан

- При наличии повышенного риска развития кровотечения, что может иметь место при:
 - умеренном или тяжелом заболевании почек, так как функция почек может повлиять на количество лекарственного препарата, действующего в организме;
 - приеме других лекарственных препаратов для предотвращения свертывания крови (например, варфарин, дабигатран, апиксабан или гепарин), при смене терапии антикоагулянтами или при введении гепарина через венозный или внутриартериальный катетер, чтобы держать его проходимым (см. подраздел «Другие препараты и препарат Риваксан»);
 - нарушениях свертываемости крови;
 - очень высоком артериальном давлении, не контролируемом приемом лекарственных препаратов;
 - заболеваниях желудка или кишечника, которые могут привести к кровотечению, например, воспаление кишечника или желудка, или воспаление пищевода, например, из-за гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (заболевание, при котором желудочный сок попадает в пищевод);
 - наличии проблем с кровеносными сосудами в сетчатке глаз (ретинопатия);
 - заболеваний легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем (бронхеоктазы), или наличии в анамнезе легочного кровотечения;
- при наличии искусственного сердечного клапана;
- если у Вас диагностировано такое заболевание, как антифосфолипидный синдром (нарушение иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов), сообщите об этом врачу, который примет решение о необходимости изменения лечения;

- если Ваш врач определит, что Ваше кровяное давление планируется другое лечение или хирургическая процедура по удалению тромба из легких.

Если что-либо из перечисленного выше имеет к Вам отношение, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Риваксан. Лечащий врач решит, следует ли Вам принимать этот лекарственный препарат, а также есть ли необходимость в более тщательном наблюдении.

Если Вам требуется проведение операции

- очень важно принимать препарат Риваксан до и после операции точно в назначенное врачом время;
- если операция подразумевает введение катетера или инъекции в позвоночник (например, для эпидуральной или спинальной анестезии или уменьшения боли):
 - очень важно принимать препарат Риваксан именно в то время, которое Вам указал Ваш лечащий врач;
 - немедленно сообщите лечащему врачу в случае появления онемения или слабости в ногах, проблем с кишечником или мочевым пузырем после окончания действия анестезии, так как в этом случае требуется срочная медицинская помощь.

Дети и подростки

Препарат Риваксан **не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.** Информация о его применении в данной возрастной группе является недостаточной.

Другие препараты и препарат Риваксан

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 Риваксан обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку может повыситься риск кровотечений:

- противогрибковые препараты (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), кроме случаев, когда они применяются местно – на кожу;
- кетоконазол в таблетках (применяется для лечения грибковых и гормональных заболеваний);
- некоторые препараты для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин);
- некоторые противовирусные препараты для лечения ВИЧ/СПИД (например, ритонавир);
- другие препараты для снижения свертываемости крови (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин и аценокумарол);
- противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедарон, препарат для лечения нарушений сердечного ритма;
- некоторые препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСН)).

В этом случае лечащий врач принимает решение о необходимости терапии препаратом Риваксан 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 Риваксан обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку эффект препарата Риваксан может снизиться и вырасти риск образования тромбов:

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

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не принимайте препарат Риваксан в случае беременности или грудного вскармливания. Женщинам, способным иметь детей, следует использовать эффективные методы контрацепции в период лечения препаратом. Если Вы забеременели во время применения препарата Риваксан, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу, который определит план дальнейшего лечения для Вас.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Риваксан может вызывать головокружение (частая нежелательная реакция) или обморок (нечастая нежелательная реакция) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Если у Вас возникают данные нежелательные реакции, то Вам нельзя управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Препарат Риваксан содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Риваксан

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

Рекомендуемая доза

- Для профилактики образования тромбов в венах после больших операций по замене тазобедренного или коленного сустава: рекомендуемая доза составляет одну таблетку препарата Риваксан 10 мг один раз в день.
- Для профилактики повторного образования тромбов в венах ног (тромбоз глубоких вен) и кровеносных сосудах легких (тромбоэмболия легочной артерии) после лечения тромбоза в течение как минимум 6 месяцев: рекомендуемая доза составляет 1 таблетку 10 мг один раз в день или 1 таблетку 20 мг один раз в день. Ваш врач назначил Вам Риваксан в дозе 10 мг один раз в день.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. Препарат можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Если Вам трудно проглотить таблетку целиком, проконсультируйтесь с лечащим врачом о других способах приема препарата Риваксан. Таблетку можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом.

При необходимости лечащий врач может порекомендовать взвести измельченную таблетку Риваксан через желудочный зонд.

Продолжительность применения

Принимайте таблетку каждый день, пока врач не скажет Вам прекратить прием.

Старайтесь принимать таблетку каждый день в одно и то же время.

Ваш врач примет решение о продолжительности лечения.

Для профилактики образования тромбов в венах после операции по замене тазобедренного или коленного сустава:

Примите первую таблетку через 6-10 часов после операции.

Если у Вас была серьезная операция на бедре, принимайте таблетки в течение 5 недель.

Если у Вас была серьезная операция на колене, принимайте таблетки в течение 2 недель.

Если Вы приняли препарата Риваксан больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к лечащему врачу в случае приема дозы препарата, превышающей назначенную. Прием слишком большой дозы препарата Риваксан увеличивает риск развития кровотечений.

Если Вы забыли принять препарат Риваксан

Если Вы забыли принять дозу, примите ее сразу же, как только вспомнили. Примите следующую таблетку на следующий день, а затем продолжайте принимать таблетку один раз в день как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Риваксан

Прием препарата Риваксан не следует прекращать без предварительной консультации с лечащим врачом, потому что Риваксан предотвращает развитие серьезных осложнений.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Как и другие аналогичные лекарственные препараты (анти trombotические средства), препарат Риваксан может вызывать кровотечение, которое потенциально может стать опасным для жизни. Обильное кровотечение может привести к резкому падению артериального давления (шоку). В некоторых случаях кровотечение может протекать незаметно.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих нежелательных реакций:

- Признаки кровотечения**

- кровоизлияние в мозг или в полости черепа (симптомы могут включать головную боль, одностороннюю слабость, рвоту, судороги, снижение уровня сознания и напряжение затылочных мышц. Это серьезное неотложное состояние. Немедленно обратитесь за медицинской помощью!);
- длительное или обильное кровотечение;
- исключительная слабость, утомляемость, бледность, головокружение, головная боль, отечность неизвестного происхождения, одышка, боль в груди или стенокардия.

Лечащий врач может принять решение о более пристальном изменении способа лечения.

• **Признаки тяжелых кожных реакций**

- распространение интенсивной кожной сыпи, волдырей или поражений слизистых оболочек, например, во рту или в глазах (синдром Стивенса-Джонсона / токсический эпидермальный некролиз);
- лекарственная реакция, которая вызывает сыпь, лихорадку, воспаление внутренних органов, гематологические нарушения и системные заболевания (DRESS синдром).

Эти нежелательные реакции возникают очень редко (не более чем у 1 человека из 10000).

• **Признаки тяжелых аллергических реакций**

- отечность лица, губ, рта, языка или горла; затрудненное глотание; крапивница и затрудненное дыхание; резкое падение артериального давления.

Тяжелые аллергические реакции возникают очень редко (анафилактические реакции, включая анафилактический шок; возникают не более чем у 1 человека из 10000) и нечасто (отек Квинке и аллергический отек; возникают не более чем у 1 человека из 100).

Общий список возможных нежелательных реакций

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

- уменьшение количества эритроцитов, что может вызвать бледность кожных покровов, слабость или одышку;
- кровотечение в желудке или кишечнике, урогенитальное кровотечение (включая наличие крови в моче и обильные менструальные кровотечения), носовое кровотечение, кровоточивость десен;
- кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в конъюнктиву);
- кровотечение в ткани или полости тела (гематома, кровоподтек);
- кашель с кровью;
- кровотечение из кожных покровов или подкожных тканей;
- кровотечение после операции;
- выделение крови или жидкости из послеоперационной раны;
- отечность конечностей;
- боль в конечностях;
- нарушение функции почек (может быть выявлено по анализам, проведенным лечащим врачом);
- повышенная температура тела;
- боль в животе, расстройство желудка, рвота, тошнота, запор, диарея;
- низкое артериальное давление (симптомы могут проявляться в виде головокружения или обморока при вставании);
- общая слабость, утомляемость, головная боль, головокружение;
- сыпь, кожный зуд;
- повышение уровня некоторых ферментов печени, наблюдаемое в анализах крови.

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

- кровоизлияние в мозг или внутричерепное кровоизлияние (см. выше, признаки кровотечения);
- кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и отечность;
- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов, клеток, принимающих участие в свертываемости крови);
- аллергические реакции, в том числе со стороны кожи;

- нарушение функции печени (может быть выявлено по анализам крови, проведенным лечащим врачом);
- повышение уровня билирубина, некоторых ферментов поджелудочной железы или печени, или увеличение количества тромбоцитов, выявленные по анализам крови;
- обморок;
- недомогание;
- учащенное сердцебиение;
- сухость в рту;
- крапивница.

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

- кровоизлияние в мышцы;
- холестаз (снижение выделения желчи), гепатит, включая гепатоцеллюлярное поражение (воспаление печени, включая поражение печени);
- пожелтение кожи и глаз (желтуха);
- локализованный отек;
- скопление крови (гематома) в паховой области как осложнение кардиопроцедуры, когда катетер вводится в артерию в ноге (псевдоаневризма).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- повышение количества эозинофилов, типа белых гранулоцитарных клеток крови, которые вызывают воспаление в легких (эозинофильная пневмония).

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

- почечная недостаточность после сильного кровотечения;
- повышенное давление в мышцах ног или рук после кровотечения, что приводит к боли, отечности, изменению чувствительности, онемению или параличу (компартмент-синдром после кровотечения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные 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.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

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

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

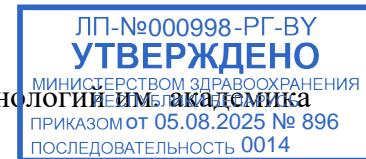
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения



АОЗТ «Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефоны: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82
Телефоны горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 (7172) 78-99-11
Департамент фармаконадзора и мониторинга и безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
Телефон: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 235-135
Электронная почта: pd़lc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

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: vigilance@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.kg>

5. Хранение препарата Риваксан

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Храните в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Риваксан содержит

Действующим веществом является ривароксабан.
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг ривароксабана.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: микрокристаллическая целлюлоза, гидроксипропилметилцеллюлоза, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, натрия стеарила фумарат, лактозы моногидрат, макрогол 4000, калия алюминия силикат (E555), железа оксид красный (E172).
Препарат Риваксан содержит лактозу (см. раздел 2).



Внешний вид препарата Риваксан и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета с перламутровым блеском.

По 14, 15 или 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или двухслойной пленки (ПВХ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 7 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, или 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, или 4 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь,
тел./факс 8(017) 268-63-64

Производитель

Республика Беларусь

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь,
тел./факс 8(017) 268-63-64

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

Республика Беларусь

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: г. Минск, 220141, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь.
тел./факс +375(17) 268-63-64

Российская Федерация

Контактное лицо на территории Российской Федерации по фармаконадзору:
Крашенинников Анатолий Евгеньевич

Российская Федерация, 105005, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923
тел.: 8 (800) 777-86-04, +7 (495) 799-21-86

Электронная почта: anatoly.krasheninnikov@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

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