

Листок-вкладыш – информация для пациента

РИВАРОКСАБАН, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

РИВАРОКСАБАН, 20 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.

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.

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РИВАРОКСАБАН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат РИВАРОКСАБАН содержит действующее вещество – ривароксабан, который относится к антитромботическим средствам (антикоагулянтам), т. е. к препаратам, которые блокируют образование тромбов. Его действие основано на подавлении фактора свертывания крови (фактор Ха) и снижении образования тромбина, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах.

Показания к применению

Препарат РИВАРОКСАБАН предназначен детям и подросткам до 18 лет для:

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

Препарат РИВАРОКСАБАН предназначен пациентам старше 18 лет 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 (ТГВ) или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА).

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РИВАРОКСАБАН

Противопоказания

Не принимайте препарат РИВАРОКСАБАН:

- если у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- если у Вас значимые активные кровотечения (например, внутричерепное кровоизлияние, желудочно-кишечное кровотечение);
- если у Вас повреждение или состояние, связанное с повышенным риском большого кровотечения, например имеющаяся или недавно перенесенная язва желудка или 12-перстной кишки, наличие новообразований с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, недавние операции на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированный или предполагаемый варикоз вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или серьезные патологии сосудов головного или спинного мозга;
- если у Вас сопутствующее лечение какими-либо другими антикоагулянтами, например нефракционированным гепарином, низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, далтепарин и др.), производными гепарина (фондапаринукс и др.), пероральными антикоагулянтами (варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан 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;
- заболевания печени, протекающие с нарушением свертывания крови;
- если у Вас тяжелая степень нарушения функции почек (клиренс креатинина <15 мл/мин);

- препарат РИВАРОКСАБАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет с массой тела менее 30 кг;
- препарат РИВАРОКСАБАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет с массой тела менее 50 кг.

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата РИВАРОКСАБАН проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Соблюдайте особую осторожность при применении препарата РИВАРОКСАБАН

- При наличии повышенного риска развития кровотечения, который не исключается 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, дабигатран, аписабан или гепарин), при изменении антикоагулянтной терапии или применении нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера (см. раздел «Другие лекарственные препараты и препарат РИВАРОКСАБАН»);
 - если у Вас нарушение свертывания крови;
 - если у Вас 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 (бронхоэктазия), 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 нуждаетесь ли Вы в более тщательном наблюдении.

Хирургические вмешательства

Если Вам потребуются какие-либо операции или вмешательства, обязательно сообщите врачу, что принимаете РИВАРОКСАБАН. Чтобы снизить риск кровотечения, прием препарата, как правило, прекращают не менее, чем за сутки до операции, однако решение о времени отмены препарата и возобновлении его приема принимается врачом с учетом Вашего состояния и других обстоятельств, поэтому заблаговременно информируйте врача и точно следуйте его указаниям.

Если Вам потребуется пункция (введение иглы) в область спинного мозга для обезболивания (спинальной анестезии) или с другой целью, заранее сообщите врачу, что принимаете РИВАРОКСАБАН. Во время и некоторое время после пункции Вам нужно будет находиться под наблюдением врача. Если Вы почувствуете онемение или слабость в ногах, или нарушение в работе кишечника или мочевого пузыря по окончании анестезии, немедленно сообщите врачу, т. к. может потребоваться проведение мероприятий неотложной помощи.

Дети и подростки

Препарат РИВАРОКСАБАН разрешен для приема у детей и подростков до 18 лет в соответствии с показаниями к применению.

Другие препараты и препарат РИВАРОКСАБАН

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

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

- 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) и 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 нарушений 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 терапии препаратом РИВАРОКСАБАН 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 РИВАРОКСАБАН обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку эффект препарата РИВАРОКСАБАН может снизиться и вырасти риск образования тромбов:

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

В этом случае лечащий врач принимает решение о необходимости терапии препаратом РИВАРОКСАБАН 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.

Не принимайте препарат РИВАРОКСАБАН, 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 РИВАРОКСАБАН, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу, который определит план дальнейшего лечения для Вас.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

На фоне приема препарата РИВАРОКСАБАН отмечалось возникновение обмороков и головокружения, которые могут влиять на способность управления транспортными средствами или другими механизмами. Если у Вас возникают данные неблагоприятные реакции, нельзя управлять транспортными средствами или другими механизмами.

Препарат РИВАРОКСАБАН содержит лактозы моногидрат

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

Препарат РИВАРОКСАБАН содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА РИВАРОКСАБАН

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

РИВАРОКСАБАН таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг

- 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 назначить сниженную дозу препарата РИВАРОКСАБАН – 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 препарата РИВАРОКСАБАН 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 рекомендованная доза составляет 1 таблетка препарата РИВАРОКСАБАН 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.

РИВАРОКСАБАН таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг

Для предупреждения образования тромбов в сосудах головного мозга (инсульта) и других кровеносных сосудах (системной тромбоэмболии) рекомендованная доза составляет 1 таблетка препарата РИВАРОКСАБАН 20 мг один раз в сутки.

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

Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется Вашим лечащим врачом.

Дети

Дозу препарата РИВАРОКСАБАН для 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;
- для пациентов с массой тела менее 30 кг необходимо применять препарат в форме гранул для приготовления суспензии для приема внутрь.

На регулярной основе необходимо следить за весом 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 РИВАРОКСАБАН в одно и то же время, во время еды.

Если Вы не способны проглотить таблетку целиком, таблетка препарата РИВАРОКСАБАН может быть измельчена и смешана с водой или яблочным пюре, непосредственно перед приемом.

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

Дети с массой тела не менее 30 кг

Давайте препарат РИВАРОКСАБАН ребенку вместе с пищей, предпочтительно давая запить водой.

Препарат РИВАРОКСАБАН следует принимать с интервалом примерно 24 часа.

Если наблюдается рвота, сразу или в течение 30 минут после приема дозы, необходим прием новой дозы. Однако, если рвота наблюдалась позднее 30 минут после приема дозы, повторного приема дозы не требуется, и следующая доза должна быть принята по расписанию.

Нельзя делить таблетку с целью получения части дозы от таблетки.

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 РИВАРОКСАБАН 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 терапии препаратом РИВАРОКСАБАН 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 РИВАРОКСАБАН в соответствии с рекомендациями врача.

Если Вы приняли препарата РИВАРОКСАБАН больше, чем следовало

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

Если Вы забыли принять препарат РИВАРОКСАБАН

- Если Вы принимаете препарат РИВАРОКСАБАН по 1 таблетке 15 мг или 20 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 РИВАРОКСАБАН в обычной дозе (один раз в сутки).

- Если Вы принимаете препарат РИВАРОКСАБАН 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 РИВАРОКСАБАН

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись предварительно 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 приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Подобно другим сходным лекарственным препаратам (анти тромботические препараты), препарат РИВАРОКСАБАН может вызывать кровотечения, которые могут представлять угрозу для жизни. В некоторых случаях кровотечение может быть скрытым.

Немедленно обратитесь к врачу при появлении любого из следующих побочных эффектов:

- выраженное кровотечение;
- слабость, выраженное снижение артериального давления, частый пульс, бледность, одышка, головокружение, обморок, низкий уровень гемоглобина (анемия), черный кал, красная моча (могут быть признаками скрытого кровотечения);
- головная боль, слабость мышц на одной стороне тела, рвота, судороги, нарушение сознания и напряжение мышц затылка (могут быть признаками внутримозгового или внутричерепного кровоизлияния);
- кровоизлияние в глаз, кровохарканье, кровь в кале или моче;
- обширные синяки, подкожные кровоизлияния (гематомы), припухлость тканей или суставов, боль (могут быть следствием кровоизлияния).

Прочие нежелательные реакции

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

- снижение концентрации гемоглобина (анемия);

- снижение артериального давления;
- носовое кровотечение;
- кровоточивость десен;
- кровоизлияние в кожу или слизистую оболочку (экхимоз);
- кожные и подкожные кровоизлияния;
- нарушение функции почек (включая повышение концентрации креатинина, повышение концентрации мочевины);
- лихорадка;
- периферические отеки;
- повышение активности печеночных ферментов;
- кровоизлияния после проведенных процедур (включая послеоперационную анемию и кровотечение из раны);
- боль в животе;
- дискомфорт в верхнем отделе живота (диспепсия);
- тошнота;
- запор;
- понос (диарея);
- рвота;
- кожный зуд (включая нечастые случаи генерализованного зуда);
- кожная сыпь;
- головокружение;
- головная боль;
- боль в конечностях;
- снижение общей мышечной силы и тонуса (включая слабость, астению).

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

- увеличение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитоз);
- аллергическая реакция;
- обморок;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- нарушение функции печени;
- скопление крови в полости сустава (гемартроз);
- повышение концентрации билирубина;
- повышение активности щелочной фосфатазы;

- повышение активности лактатдегидрогеназы (ЛДГ);
- повышение активности липазы;
- повышение активности амилазы;
- повышение активности гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ).
- аллергический дерматит;
- сухость во рту;
- появление неровных, зудящих, красных волдырей на поверхности кожи (крапивница);
- ухудшение общего самочувствия (включая недомогание);
- выделение секрета из раны.

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

- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- кровоизлияние в мышцу;
- повышение концентрации конъюгированного билирубина (при сопутствующем повышении активности аланинаминотрансферазы или без него);
- локальный отек.

Сообщение о подозреваемых 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 напрямую (контактная информация приведена в разделе 6 листка-вкладыша). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

«Горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИВАРОКСАБАН

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 картонной пачке препарата после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат РИВАРОКСАБАН содержит

Действующим веществом является ривароксабан.

РИВАРОКСАБАН, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 15 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая 101, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, готовая смесь для пленочной оболочки белая (гипромеллоза 2910 (15 мПа), макрогол 3350, титана диоксид).

РИВАРОКСАБАН, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая 101, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, готовая смесь для пленочной оболочки красная (краситель железа оксид красный, гипромеллоза 2910 (15 мПа), макрогол 3350, титана диоксид).

Внешний вид препарата РИВАРОКСАБАН и содержимое его упаковки

РИВАРОКСАБАН, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 10, 14 или 15 таблеток в блистере. По 1, 2, 4, 6, 7, 10, 12, 14 блистеров из пленки ПВХ/ПВДХ или ПВХ и фольги алюминиевой вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

РИВАРОКСАБАН, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розово-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 10, 14 или 15 таблеток в блистере. По 1, 2, 6, 7, 10 блистеров из пленки ПВХ/ПВДХ или ПВХ и фольги алюминиевой вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «АЛИУМ», Россия

Юридический адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Адрес производственной площадки: 142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Выпускающий контроль: 142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1

Тел.: +7 (495) 646-28-68, info@binnopharmgroup.ru

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

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Тел.: +7 (495) 646-28-68, info@binnopharmgroup.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.