

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ривароксабан-СЗ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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-СЗ и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ривароксабан-СЗ.
3. Прием препарата Ривароксабан-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ривароксабан-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ривароксабан-СЗ и для чего его принимают

Лекарственный препарат Ривароксабан-СЗ содержит действующее вещество ривароксабан микронизированный и относится к группе лекарственных средств, называемых антитромботическими средствами, прямыми ингибиторами фактора Ха (это препараты, которые уменьшают вязкость крови при лечении тромбов в сосудах).

При лечении препаратом Ривароксабан-СЗ не требуется контролировать показатели свертываемости крови, также нет ограничений по соблюдению режима питания.

Показания к применению

У взрослых в возрасте от 18 лет и старше:

– профилактика образования тромбов в головном мозге (инсульт) и других кровеносных сосудах организма, если имеется форма нарушения сердечного ритма, называемая фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения;

– лечение тромбов в венах ног (тромбоз глубоких вен или ТГВ) и в кровеносных сосудах легких (тромбоэмболии легочной артерии или ТЭЛА), а также профилактика повторных образований тромбов в сосудах ног и легких.

У детей и подростков младше 18 лет с массой тела ребенка от 50 кг и более:

– лечение тромбов и профилактика повторных образований тромбов в венах (венозная тромбоэмболия или ВТЭ) после первоначального лечения в течение не менее 5 дней инъекционными препаратами, которые применяются для лечения тромбов.

Способ действия препарата Ривароксабан-СЗ

Антитромботическое действие: блокируя фактор свертывания крови (фактор Ха), уменьшает вязкость крови, то есть склонность крови к образованию тромбов.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ривароксабан-СЗ

Противопоказания

Не принимайте препарат Ривароксабан-СЗ:

- если у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас обильные кровотечения (например, внутричерепное кровоизлияние, желудочно-кишечные кровотечения);
- если у Вас есть заболевание какого-либо органа, которое повышает риск кровотечения, например, имеющаяся или недавно перенесенная желудочно-кишечная язва, злокачественная опухоль с высоким риском кровотечения, недавние травмы или операции на головном, спинном мозге или глазах, внутричерепное кровоизлияние, подтвержденный или предполагаемый варикоз вен пищевода, неправильное соединение артерий и вен (артериовенозные мальформации), выпячивание стенки артерии вследствие ее истончения (аневризмы сосудов) или заболевания сосудов головного или спинного мозга;
- если Вы принимаете какие-либо другие препараты, препятствующие свертыванию крови, например, гепарин, варфарин, эноксапарин, аписабан, кроме случаев изменения антикоагулянтного лечения, при наличии венозного или артериального катетера, через который Вы получаете гепарин, чтобы предотвратить закупорку катетера;
- если у Вас заболевания печени, протекающие с риском кровотечений;
- если Вы беременны или у Вас период грудного вскармливания;
- если у Вас тяжелые заболевания почек.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ривароксабан-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из следующих заболеваний или состояний:

- риск кровотечения, так как при приеме препарата Ривароксабан-СЗ повышается риск кровотечений и анемия (чаще при длительном применении препарата). При приеме препарата наблюдайте за собой на предмет выявления признаков кровотечения (например, рвота кровью или черный стул). В случае кровотечения сообщите врачу, Ваш лечащий врач примет решение о прекращении лечения данным препаратом или о снижении дозы. Также следите за показателями крови, которые будут за пределами нормы в случае внутреннего кровотечения;
- тяжелое заболевания почек у взрослых, так как функция почек может влиять на количество лекарства, которое действует в организме и это может привести к повышенному риску кровотечений (см. раздел «Прием препарата Ривароксабан-СЗ»);
- прием препаратов, которые при одновременном приеме с ривароксабаном могут повысить риск кровотечений, например, противогрибковый препарат кетоконазол, противовирусный ритонавир и другие (см. раздел «Другие препараты и препарат Ривароксабан-СЗ»);
- повышенный риск кровотечения, имеется у:
 - пациентов с врожденной или приобретенной склонностью к кровотечениям;
 - пациентов с очень высоким давлением, которое не контролируется медикаментозным лечением;
 - пациентов с заболеваниями желудка или кишечника, которые могут привести к кровотечению, например, воспаление кишечника, желудка (гастрит), пищевода (эзофагит или гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, при котором содержимое желудка попадает в пищевод);
 - пациентов с заболеваниями сосудов в задней части глаза (сосудистая ретинопатия);
 - пациентов с заболеваниями легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем (бронхоэктазы) или пациентов с легочными кровотечениями в прошлом.
- искусственные клапаны сердца;

- заболевание, называемое антифосфолипидным синдромом (заболевание иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов), так как повышается вероятность образования повторных тромбов. Сообщите об этом Вашему лечащему врачу, который примет решение о необходимости изменения лечения;
- форма нарушения сердечного ритма, называемая фибрилляцией предсердий;
- тромбы в сосудах с риском кровотечения;
- эпидуральная/спинальная анестезия, так как при введении катетера или инъекции в позвоночник повышается риск развития спинномозговой гематомы, которая может привести к длительному параличу). Ваш лечащий врач сопоставит потенциальную пользу и относительный риск перед проведением анестезии. Очень важно принимать препарат Ривароксабан-СЗ до и после инъекции или удаления катетера точно в то время, которое назначает лечащий врач. Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас появится онемение или слабость в ногах, проблемы с кишечником или мочевым пузырем после окончания анестезии, так как в такой ситуации необходима срочная медицинская помощь.
- хирургические операции и вмешательства; очень важно принимать препарат Ривароксабан-СЗ до и после операции точно в то время, которое назначает лечащий врач.
- пожилой возраст (старше 65 лет);
- склонность к аллергии, поскольку повышается риск возникновения аллергической реакции (как правило, в течение первых недель лечения);
- детородный возраст у женщин.

Дети и подростки

Не давайте препарат Ривароксабан-СЗ детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, если масса тела ребенка менее 50 кг, вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, кроме применения по показанию «лечение тромбов и профилактика повторных образований тромбов в венах (ВТЭ)».

Сообщите врачу, если у Вашего ребенка имеются такие заболевания как тромбоз церебральных вен и синус-тромбоз (тромбы в определенных сосудах головного мозга). Врач оценит пользу и риск кровотечения при лечении препаратом Ривароксабан-СЗ.

Сообщите врачу, если у Вашего ребенка имеется умеренное или тяжелое заболевание заболевания почек, так как функция почек может влиять на количество лекарства, которое действует в организме и это может привести к повышенному риску кровотечений. (см. раздел «Прием препарата Ривароксабан-СЗ»).

Ривароксабан может оказывать незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и на работу с механизмами, которые требуют повышенного внимания. Отмечались случаи обмороков и головокружения. Если у Вашего ребенка возникают подобные нежелательные реакции, не давайте ему управлять транспортными средствами (например, кататься на велосипеде, самокате и др.), так как это может быть небезопасно для Вашего ребенка.

Другие препараты и препарат Ривароксабан-СЗ

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

Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол, флуконазол (противогрибковые средства), так как повышается риск кровотечения;
- ритонавир (противовирусное средство для лечения ВИЧ/СПИДа), так как повышается риск кровотечения;
- кларитромицин, эритромицин (антибиотики), так как повышается риск кровотечения у пациентов с заболеваниями почек;
- дронедазон (для лечения при нарушениях сердечного ритма);

- любые другие препараты для уменьшения вязкости крови, например, гепарин, клопидогрел, дабигатран, апиксабан, эноксапарин или антагонисты витамина К, например, варфарин и аценокумарол, так как повышается риск кровотечения;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая напроксен или ацетилсалициловую кислоту, например, «Аспирин», так как повышается риск кровотечения
- средства для лечения депрессии, называемые селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) или ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН), поскольку совместный прием этих лекарств повышает риск кровотечения;
- рифампицин (антибиотик), так как это приводит к снижению эффективности препарата Ривароксабан-СЗ;
- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал (средства для лечения эпилепсии), так как это приводит к снижению эффективности препарата Ривароксабан-СЗ;
- трава зверобоя продырявленного (растительное лекарственное средство для лечения депрессии), так как это приводит к снижению эффективности препарата Ривароксабан-СЗ.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Данные о применении ривароксабана у беременных женщин отсутствуют.

Не принимайте препарат Ривароксабан-СЗ во время беременности.

Грудное вскармливание

Сведения, подтверждающие выделение препарата Ривароксабан-СЗ с грудным молоком у женщин, отсутствуют. Данные, полученные на животных, свидетельствуют о проникновении ривароксабана в грудное молоко.

Не принимайте препарат Ривароксабан-СЗ в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии ривароксабана на фертильность у человека отсутствуют.

Не принимайте препарат Ривароксабан-СЗ, если планируете забеременеть.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если у Вас во время приема препарата Ривароксабан-СЗ отмечаются случаи возникновения обмороков и головокружения, Вы должны воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Ривароксабан-СЗ содержит лактозы моногидрат (сахар молочный)

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

Препарат Ривароксабан-СЗ содержит алюминиевый лак на основе красителя кармуазин Е 122

Алюминиевый лак на основе красителя кармуазин Е 122 (краситель в составе оболочки) может вызывать аллергические реакции.

Препарат Ривароксабан-СЗ содержит натрий

Данный препарат содержит кроскармеллозы натрия (примеллозу) 3,0 мг и натрия лаурилсульфат 1,1 мг на одну таблетку, содержащую 20 мг ривароксабана. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

3. Прием препарата Ривароксабан-СЗ

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

Рекомендуемая доза

Профилактика образования тромбов в головном мозге (инсульт) и других кровеносных сосудах организма у взрослых

Рекомендуемая доза составляет 20 мг один раз в день.

Максимальная суточная доза – 20 мг.

Если у Вас есть заболевания почек или Вам необходима процедура для лечения закупорки кровеносных сосудов сердца (называется: «чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) со стенированием»), Ваш лечащий врач может принять решение о снижении дозы до 15 мг или 10 мг один раз в день.

Лечение тромбов в венах ног и в кровеносных сосудах легких, а также профилактика повторных образований тромбов у взрослых

Рекомендуемая доза составляет 15 мг два раза в день в течение первых 3 недель. Далее рекомендуемая доза составляет 20 мг один раз в день для дальнейшего лечения и для профилактики повторных образований тромбов.

Максимальная суточная доза – 30 мг (по 15 мг два раза в день) в течение первых 3 недель лечения и 20 мг при дальнейшем приеме препарата.

После 6 месяцев лечения тромбов, исходя из соотношения пользы и риска, Ваш лечащий врач принимает решение, продолжать лечение препаратом в дозе 10 мг* один раз в день, или 20 мг один раз в день.

Если у Вас есть заболевания почек, Ваш лечащий врач может принять решение о снижении дозы до 15 мг один раз в день.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста не требуется. Как и при применении других препаратов у лиц пожилого возраста требуется соблюдать осторожность.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас есть заболевания почек, сообщите об этом врачу.

Не принимайте препарат Ривароксабан-СЗ, если у Вас тяжелые нарушения функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас есть заболевания печени, сообщите об этом врачу

Не принимайте препарат Ривароксабан-СЗ, если у Вас есть заболевания печени с риском кровотечений. Пациентам с другими заболеваниями печени коррекции дозы не требуется.

Применение у детей и подростков

Лечение тромбов и профилактика повторных образований тромбов в венах

Доза препарата Ривароксабан-СЗ зависит от массы тела и рассчитывается врачом:

- Для детей и подростков с массой тела от 50 кг и более: рекомендуемая доза составляет 20 мг 1 раз в день, максимальная суточная доза – 20 мг;
- Для детей и подростков с массой тела 30 – 50 кг: рекомендуемая доза – 15 мг 1 раз в день, максимальная суточная доза – 15 мг.

В зависимости от изменения массы тела ребенка Врач может изменять дозировку препарата Ривароксабан-СЗ для обеспечения максимально эффективной.

Путь и способ введения

Взрослые

Принимайте препарат Ривароксабан-СЗ внутрь, во время еды, запивая водой или соком в одно и то же время.

Измельчение таблетки: если Вы не можете проглотить таблетку целиком, измельчите и смешайте таблетку препарата Ривароксабан-СЗ с водой или жидким питанием, например,

яблочным пюре, непосредственно перед приемом лекарства. После приема измельченной таблетки незамедлительно осуществите прием пищи.

Вы можете ввести измельченную таблетку препарата Ривароксабан-СЗ через желудочный зонд. Для этого измельчите таблетку препарата в 50 мл воды и введите через назогастральную трубку (через нос) или желудочный зонд (через рот) после подтверждения положения зонда в желудке (положение зонда в ЖКТ согласуйте с врачом), после чего введите небольшое количество воды, чтобы смыть остатки препарата со стенок зонда. После приема измельченной таблетки таким способом сразу осуществите прием питания через желудочный зонд.

Дети

Внутри, во время еды, запивая водой или соком в одно и то же время.

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

Если у ребенка наблюдается рвота сразу или в течение 30 минут после приема дозы, обеспечьте ребенку прием новой дозы. Если ребенка вырвало позднее 30 минут после приема дозы препарата, повторного приема дозы не требуется, и следующую дозу дайте ребенку в обычное по расписанию время.

Не делите таблетку, чтобы принять часть дозы таблетки. Для детей и подростков используйте ривароксабан в виде жидкой лекарственной формы. Если она недоступна в настоящий момент, измельчите и смешайте назначенную таблетку препарата Ривароксабан-СЗ с водой или жидким питанием, например, яблочным пюре, непосредственно перед приемом лекарства. Проконтролируйте, чтобы после приема измельченной таблетки ребенок незамедлительно осуществил прием пищи.

Вы можете ввести измельченную таблетку препарата Ривароксабан-СЗ через желудочный зонд. Для этого измельчите таблетку препарата в 50 мл воды и введите через назогастральную трубку (через нос) или желудочный зонд (через рот) после подтверждения положения зонда в желудке (положение зонда в ЖКТ согласуйте с врачом), после чего введите небольшое количество воды, чтобы смыть остатки препарата со стенок зонда. После приема измельченной таблетки таким способом сразу осуществите прием питания через желудочный зонд.

Продолжительность терапии

Ваш лечащий врач индивидуально для Вас определит продолжительность лечения после тщательного взвешивания пользы лечения против риска возникновения кровотечения.

Если Вы приняли препарат Ривароксабан-СЗ больше, чем следовало

Сообщите об этом лечащему врачу и примените обычные поддерживающие меры для уменьшения всасывания лекарства в желудочно-кишечном тракте, например промывание желудка и прием активированного угля.

Если у Вас возникло осложнение в виде кровотечения, обязательно сообщите об этом врачу.

Лечение

Лечение индивидуальное в зависимости от тяжести и локализации кровотечения. При местных кровотечениях, например, носовых используйте стерильные марлевые тампоны. При обнаружении внутренних кровотечений немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Ривароксабан-СЗ

- при режиме дозирования 15 мг два раза в день – примите таблетку как можно скорее для достижения суточной дозы 30 мг, то есть Вы можете принять две таблетки по 15 мг в один прием. На следующий день продолжайте регулярный прием препарата в соответствии с рекомендациями врача
- при режиме дозирования один раз в день – примите таблетку как можно скорее и на следующий день продолжайте регулярный прием препарата в соответствии с рекомендациями врача.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Ривароксабан-СЗ

Не прекращайте прием препарата Ривароксабан-СЗ, не посоветовавшись с врачом. Если Вы прекратите прием препарата слишком рано, риск образования тромба может быть выше.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При появлении следующих серьезных нежелательных реакций сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу:

Серьезные нежелательные реакции, которые часто наблюдались при приеме препарата Ривароксабан-СЗ (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- кровоизлияние в глаз (включая слизистую оболочку глаза (*конъюнктиву*));
- выраженное снижение артериального давления;
- желудочно-кишечное кровотечение (включая ректальное кровотечение);
- кровотечения в области мочеполовой системы, включая кровь в моче (*гематурия*) и обильные кровотечения во время менструации (*меноррагия*);
- нарушения работы почек, включая изменения в показателях крови (*повышение концентрации креатинина, повышение концентрации мочевины*);
- кровоизлияния после медицинских процедур, включая послеоперационную анемию и кровотечение из раны

Серьезные нежелательные реакции, которые нечасто наблюдались при приеме препарата Ривароксабан-СЗ (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергия, которая может сопровождаться появлением сыпи на коже, или отёком лица, губ, языка или горла, что может вызвать затруднение дыхания (*ангионевротический отёк*);
- снижение количества тромбоцитов в крови (*тромбоцитопения*);
- увеличение количества тромбоцитов в крови, повышающее вероятность образования тромба (*тромбоцитоз (включая повышенное содержание тромбоцитов)*);
- внутримозговые и внутричерепные кровоизлияния, обморок;
- учащенное сердцебиение (*тахикардия*);
- нарушение функции печени;
- кровоизлияние в полость сустава (*гемартроз*)

Серьезные нежелательные реакции, которые редко наблюдались при приеме препарата Ривароксабан-СЗ (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- воспалительное заболевание печени (*гепатит, включая гепатоцеллюлярное повреждение*);
- кровоизлияния в мышцу;
- скопление крови после разрыва стенки сосуда (*сосудистая псевдоаневризма*)

Следующие нежелательные реакции могут проявляться по-разному у каждого конкретного пациента и не исключают необходимость консультации с врачом.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- малокровие (*анемия*);
- головокружение, головная боль;
- носовое кровотечение, кровохарканье, кровоточивость десен;
- боль в животе, тошнота, запор, диарея, рвота, диспепсия;
- кожный зуд, кожная сыпь, синяки (*экхимоз*);
- кожные и подкожные кровоизлияния;
- боль в конечностях;
- лихорадка, отеки рук и ног, потеря мышечной силы и тонуса, включая слабость, астению;
- повышение уровня печеночных ферментов (*повышение активности «печеночных» трансаминаз*);

– сгусток свернувшейся крови под кожей (*гематома*)

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– покраснение кожи, зуд, шелушение, отечность кожи (*аллергическая реакция, аллергический дерматит*);

– сухость во рту;

– кожное заболевание аллергического происхождения с появлением сильно зудящих, плоско бледно-розовых волдырей (*крапивница*);

– ухудшение общего самочувствия (включая недомогание);

– отклонения показателей анализа крови (*повышение концентрации билирубина, повышение активности щелочной фосфатазы, повышение активности ЛДГ, повышение активности липазы, повышение активности амилазы, повышение активности ГГТ*);

– выделение жидкости из раны

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

– уменьшение поступления желчи (*холестаз*);

– признаки проблем с печенью – пожелтение кожи и глаз (*желтуха*);

– локальный отек;

– нарушения в работе органов печени, отражающиеся в показателях крови (*повышение концентрации конъюгированного билирубина (при сопутствующем повышении активности АЛТ или без него)*)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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/>

5. Хранение препарата Ривароксабан-СЗ

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке и пачке картонной после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре ниже 25 °С.

Измельченные таблетки стабильны в воде или яблочном пюре до 4 часов.

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 Ривароксабан-СЗ содержит

Действующим веществом является ривароксабан микронизированный.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия (примеллоза), гипромеллоза

(гидроксипропилметилцеллюлоза), лактозы моногидрат (сахар молочный), натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе красителя кармуазин Е 122.

Внешний вид препарата Ривароксабан-СЗ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 10, 14 или 30 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 60 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия. Каждую банку, флакон, 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток или 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения – НАО «Северная звезда»

Российская Федерация

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

Производитель – НАО «Северная звезда»

Российская Федерация

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>