

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Ксарелто<sup>®</sup>, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ривароксабан

**Перед приемом препарата полностью прочитайте 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 или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. 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 Ксарелто<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксарелто<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Ксарелто<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксарелто<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Ксарелто<sup>®</sup>, и для чего его применяют

Препарат Ксарелто<sup>®</sup> содержит действующее вещество ривароксабан. Ривароксабан относится к группе антитромботических средств, прямых ингибиторов фактора Ха, т.е. препаратов, которые блокируют образование тромбов.

### Показания к применению

Препарат Ксарелто<sup>®</sup> применяется для:

- Профилактики смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда и тромбоза стента у пациентов после острого коронарного синдрома (ОКС), протекавшего с повышением кардиоспецифических биомаркеров (лабораторные показатели, указывающие на повреждение сердца). Ксарелто<sup>®</sup> принимают вместе с:
  - ацетилсалициловой кислотой или
  - ацетилсалициловой кислотой и тиенопиридинами (клопидогрелом или тиклопидином).
- Профилактики инсульта, инфаркта миокарда и смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, а также профилактики острой ишемии конечностей и общей смертности у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или заболеванием периферических артерий (ЗПА). Ксарелто<sup>®</sup> принимают вместе с ацетилсалициловой кислотой.

### Способ действия препарата Ксарелто<sup>®</sup>

Препарат блокирует фактор свертывания крови (фактор Ха) и таким образом уменьшает способность крови образовывать тромбы.

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

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксарелто®

### Противопоказания

**Не принимайте препарат Ксарелто®, если:**

- у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас значимое активное кровотечение;
- у Вас заболевание или состояние, при котором повышен риск серьезного кровотечения (например, есть или недавно была желудочно-кишечная язва, злокачественное новообразование 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 нарушения в сосудах головного или спинного мозга);
- Вы принимаете другие антикоагулянты, например, нефракционированный гепарин, эноксапарин, далтепарин, фондапаринукс, варфарин, дабигатрана этексилат, аписабан и другие (кроме случаев перехода с или на ривароксабан или при использовании гепарина для того, чтобы не закупоривался центральный венозный или артериальный катетер);
- у Вас острый коронарный синдром (ОКС), и ранее был инсульт или кратковременное нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака);
- у Вас ишемическая болезнь сердца (ИБС) или заболевание периферических артерий (ЗПА), и ранее было кровоизлияние в головной мозг (геморрагический инсульт) или закупорка мелких артерий головного мозга (лакунарный инсульт), или в течение предыдущего месяца был любой инсульт;
- у Вас заболевания печени с нарушением свертывания крови и увеличенным риском кровотечения, включая цирроз печени (класс В и С по классификации Чайлд-Пью);
- Вы беременны или кормите грудью.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, не принимайте препарат Ксарелто® и сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ксарелто® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ксарелто® нельзя принимать вместе с некоторыми другими препаратами, которые уменьшают образование тромбов, например, с прасугрелом или тикагрелором. Ксарелто® принимают только вместе с ацетилсалициловой кислотой и клопидогрелом/тиклопидином.

**Обязательно предупредите Вашего лечащего врача перед приемом препарата Ксарелто®, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:**

- у Вас повышенный риск кровотечения, что может иметь место при следующих заболеваниях и состояниях:
  - нарушение функции почек средней степени (клиренс креатинина 30–49 мл/мин) или тяжелой степени (клиренс креатинина 15–29 мл/мин), поскольку это может повысить количество лекарственного препарата в организме; применение препарата не рекомендуется при клиренсе креатинина <15 мл/мин;
  - Вы принимаете противогрибковые препараты системного действия (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол) или ингибиторы ВИЧ-

протеаз (например, ритонавир), см. ниже «Другие препараты и препарат Ксарелто®»;

- Вы принимаете другие препараты, которые влияют на свертывание крови, например, нестероидные противовоспалительные препараты, ацетилсалициловую кислоту и ингибиторы агрегации тромбоцитов, другие антитромботические средства или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина, см. ниже «Другие препараты и препарат Ксарелто®»;
  - врожденная или приобретенная склонность к кровотечениям;
  - высокое артериальное давление, которое не контролируется приемом препаратов;
  - заболевания желудочно-кишечного тракта без язвы, которые могут привести к кровотечению (например, воспаление кишечника, воспаление пищевода (эзофагит), гастрит и заброс содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь), опухоли в желудочно-кишечном или мочеполовом тракте);
  - сосудистые нарушения в сетчатке глаза (сосудистая ретинопатия);
  - заболевание легких, при котором бронхи деформированы и расширены (бронхоэктазы), или было легочное кровотечение в прошлом;
  - Вам 75 лет и больше;
  - Ваш вес меньше 60 килограммов;
  - у Вас ишемическая болезнь сердца (ИБС) и тяжелая симптомная сердечная недостаточность.
- у Вас искусственный клапан сердца;
  - у Вас антифосфолипидный синдром (нарушение в работе иммунной системы, которое увеличивает риск образования тромбов);
  - у Вас был инсульт или кратковременное нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака).

Ваш врач примет решение, следует ли Вам принимать этот препарат и требуется ли более тщательное наблюдение.

#### Если Вам требуется операция:

- до и после операции очень важно принимать и прекращать прием препарата Ксарелто® точно в то время, в которое Вам назначил врач;
- если операция включает установку катетера или введение препарата в полость позвоночника (например, для спинальной или эпидуральной анестезии или обезболивания):
  - очень важно принимать и прекращать прием препарата Ксарелто® точно в то время, в которое Вам назначил врач;
  - немедленно скажите Вашему врачу, если после окончания анестезии возникнет онемение или слабость в ногах, проблемы с кишечником или мочевым пузырем, потому что в этом случае Вам необходима срочная медицинская помощь.

#### Кожные реакции

Реакция в большинстве случаев начинается в течение первых недель лечения. При первом появлении тяжелой кожной сыпи (например, при ее распространении, усилении и/или образовании волдырей) или при поражении слизистой оболочки прекратите прием препарата Ксарелто® (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

## Пожилой возраст

Риск кровотечения может увеличиваться с возрастом.

## **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата Ксарелто® таблетки 2,5 мг у детей и подростков не установлены.

## **Другие препараты и препарат Ксарелто®**

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

Обязательно **предупредите Вашего лечащего врача** перед приемом препарата Ксарелто®, **если Вы принимаете какой-либо из указанных ниже препаратов**, потому что эффект Ксарелто® может усилиться:

- противогрибковые препараты (например, флуконазол, кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол), исключая случаи, когда они наносятся только на кожу;
- препараты для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин);
- противовирусные препараты для лечения ВИЧ/СПИД (например, ритонавир);
- другие препараты для уменьшения образования тромбов (например, эноксапарин, клопидогрел, прасугрел или тикагрелор, или антагонисты витамина К, такие как варфарин), (см. «Особые указания и меры предосторожности»);
- противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедазон (препарат для лечения сердечной аритмии);
- некоторые препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина).

Ваш лечащий врач примет решение, следует ли Вам принимать Ксарелто® и требуется ли более тщательное наблюдение. Если врач считает, что у Вас повышен риск образования язвы желудочно-кишечного тракта, он может назначить Вам лечение для профилактики образования язвы.

Обязательно **предупредите Вашего лечащего врача** перед приемом препарата Ксарелто®, **если Вы принимаете какой-либо из указанных ниже препаратов**, потому что эффект Ксарелто® может уменьшиться:

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

Ваш врач примет решение, следует ли Вам принимать Ксарелто® и требуется ли более тщательное наблюдение.

## **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.

### Беременность

Не принимайте препарат Ксарелто® во время беременности.

Если есть вероятность того, что Вы можете забеременеть, используйте надежные методы контрацепции во время приема препарата Ксарелто®.

Если во время приема препарата Ксарелто® Вы забеременели, немедленно сообщите об этом лечащему врачу, он примет решение о Вашем дальнейшем лечении.

### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Ксарелто®, если Вы кормите грудью.

Данные, полученные на экспериментальных животных, показывают, что препарат проникает в грудное молоко.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, он примет решение об отмене грудного вскармливания или прекращении лечения препаратом Ксарелто®.

### Фертильность (способность к зачатию)

Исследования показали, что препарат Ксарелто® не влияет на способность к зачатию у самцов и самок крыс. Специальных исследований влияния препарата на способность к зачатию у человека не проводилось.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Ксарелто® может вызывать обморок (нечасто) и головокружение (часто) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Если у Вас возникают обморок и/или головокружение, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

### **Препарат Ксарелто® содержит лактозу**

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

### **Препарат Ксарелто® содержит натрий**

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

## **3. Прием препарата Ксарелто®**

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

### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза составляет по 1 таблетке препарата Ксарелто® 2,5 мг два раза в день. Ксарелто® 2,5 мг принимают вместе с ацетилсалициловой кислотой. Врач назначит Вам ацетилсалициловую кислоту, обычно в дозе от 75 до 100 мг в сутки.

Если Вы принимаете Ксарелто® после острого коронарного синдрома, в дополнение к ацетилсалициловой кислоте врач может назначить клопидогрел (75 мг в сутки) или стандартную суточную дозу тиклопидина.

Если Вы принимаете Ксарелто® после недавней процедуры по восстановлению кровотока в артериях ног, в дополнение к ацетилсалициловой кислоте врач на короткое время может назначить клопидогрел.

### **Путь и (или) способ введения**

Принимайте по 1 таблетке внутрь два раза в день, каждый день примерно в одно и то же время (например, одну таблетку утром и одну таблетку вечером). Таблетку можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Если Вы не можете проглотить таблетку целиком, обсудите с врачом другие способы приема препарата Ксарелто®. Таблетку можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом.

Вам также могут ввести измельченную таблетку через зонд для кормления, если это необходимо.

### **Продолжительность терапии**

Длительность лечения определяет Ваш лечащий врач.

После острого коронарного синдрома лечение препаратом Ксарелто® следует начинать как можно раньше после стабилизации Вашего состояния, но не ранее чем через 24 часа после госпитализации и тогда, когда парентеральное (инъекционное) введение антикоагулянтов обычно прекращается.

Если у Вас ишемическая болезнь сердца или заболевание периферических артерий, врач определяет, когда начать лечение препаратом Ксарелто®.

### **Если Вы приняли препарата Ксарелто® больше, чем следовало**

Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вы приняли слишком много таблеток препарата Ксарелто®. Прием слишком большого количества препарата увеличивает риск того, что у Вас возникнет кровотечение.

### **Если Вы забыли принять препарат Ксарелто®**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Если Вы пропустили прием таблетки, примите следующую таблетку в обычное время.

### **Если Вы прекратили прием препарата Ксарелто®**

Принимайте препарат Ксарелто® регулярно так долго, как Вам назначает врач.

Не прекращайте прием препарата Ксарелто® без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом. Если Вы прекратите прием этого препарата, может увеличиться риск повторного инфаркта или инсульта, или смерти от заболеваний сердца или сосудов.

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

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

Как и другие похожие лекарственные препараты, которые уменьшают образование тромбов, препарат Ксарелто® может вызывать кровотечение. Кровотечение может угрожать жизни. Слишком сильное кровотечение может привести к резкому падению давления (шоку). Иногда может быть незаметно, что возникло кровотечение.

**Немедленно сообщите врачу, если у Вас появилась любая из следующих нежелательных реакций:**

- **Кровотечение**

- кровотечение в головном мозге или внутри черепа (могут быть следующие симптомы: головная боль, слабость одной стороны тела, тошнота, судороги, уменьшение ясности сознания, скованность затылочных мышц).

Данное состояние опасно для жизни, Вам срочно требуется медицинская помощь.

**Немедленно обратитесь за медицинской помощью!**

- долгое или сильное кровотечение;
- необычная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, необъяснимые отеки, одышка, боль в груди или стенокардия.

Ваш врач может решить, что нужно тщательное наблюдение, или изменит лечение.

- **Тяжелая кожная реакция**

- распространение тяжелой кожной сыпи, волдырей или поражение слизистой оболочки, например, во рту или в глазах (синдром Стивенса – Джонсона / токсический эпидермальный некролиз);
- реакция на лекарства, которая вызывает сыпь, повышение температуры, воспаление внутренних органов, нарушения в крови и системные симптомы (DRESS-синдром).

При первом появлении таких признаков следует прекратить прием препарата Ксарелто®. Это очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

- **Тяжелая аллергическая реакция**

- отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное глотание, крапивница и затрудненное дыхание, резкое снижение давления.

Тяжелые аллергические реакции возникают очень редко (анафилактические реакции, включая анафилактический шок, могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000) и нечасто (ангионевротический отек и аллергический отек, могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ксарелто®:**

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

- анемия (низкое количество эритроцитов в крови), может вызывать бледность кожи, слабость или одышку;
- головная боль, головокружение;
- кровоизлияние в глаз;
- снижение артериального давления (возможные признаки: головокружение или обморок при вставании);
- кровоизлияние в ткани или полости тела (гематома, синяк);
- кровотечение из носа, кашель кровью;
- кровоточивость десен, кровотечение в желудке или в кишечнике (включая кровотечение из заднего прохода);
- боль в животе, расстройство пищеварения (диспепсия), тошнота и рвота, запор, понос;
- в анализе крови – повышение активности некоторых ферментов печени (печеночных трансаминаз);
- кожный зуд (включая нечастые случаи зуда по всему телу), кожная сыпь;
- кожные и подкожные кровоизлияния;

- боль в конечностях;
- кровотечение из мочевыводящих путей или половой системы (включая кровь в моче и тяжелое менструальное кровотечение);
- нарушение работы почек (включая повышение концентрации креатинина, повышение концентрации мочевины в анализе крови);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- отек конечностей (периферический отек);
- снижение общей физической силы и энергии (слабость, усталость);
- кровотечение после медицинской процедуры (включая анемию после операции и кровотечение из раны);
- выделение крови или жидкости из раны.

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

- тромбоцитоз (повышенное количество тромбоцитов в крови, тромбоциты – это клетки, которые помогают свертыванию крови);
- тромбоцитопения (низкое количество тромбоцитов в крови);
- аллергические реакции, включая аллергические реакции кожи (аллергический дерматит);
- кровотечение в головном мозге или внутри черепа (смотрите выше «Кровотечение»);
- обморок;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- сухость во рту;
- нарушение работы печени (можно увидеть по анализу крови);
- в анализе крови – повышение уровня билирубина, повышение активности щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), липазы, амилазы;
- крапивница;
- кровоизлияние в сустав (гемартроз, вызывает боль и отек);
- ухудшение общего самочувствия (включая недомогание).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- желтуха (пожелтение кожи и глаз);
- в анализе крови – повышение концентрации прямого билирубина (с соответствующим повышением активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) или без него);
- холестаз (нарушение оттока желчи);
- гепатит, включая повреждение гепатоцеллюлярной системы (воспаление печени, включая повреждение печени);
- кровоизлияние в мышцу;
- локальный отек;
- скопление крови (гематома), возникающее как осложнение процедуры, при проведении которой вводят катетер в артерию (псевдоаневризма).

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

- скопление в легких эозинофилов (клетки крови, один из типов лейкоцитов), которое приводит к воспалению (эозинофильная пневмония).

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- повышение давление в мышцах ног или рук после кровотечения, вследствие которого развиваются боль, отек, изменение чувствительности, онемение или паралич



(компармент-синдром после кровотечения);

- почечная недостаточность и острая почечная недостаточность после тяжелого кровотечения.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

#### Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон горячей линии: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

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

#### Республика Казахстан

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

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства

Здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 23 51 35

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

<https://www.ndda.kz>

#### Республика Беларусь

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

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

<https://www.rceth.by>

#### Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» МЗ РА

Телефоны горячей линии: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

<http://pharm.am>

### **5. Хранение препарата Ксарелто®**

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и на каждом блистере после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

#### Измельченные таблетки

Измельченная таблетка препарата Ксарелто® стабильна в воде и в яблочном пюре в течение 4 часов.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Ксарелто® содержит:**

Действующим веществом является ривароксабан (микронизированный).

Каждая таблетка содержит 2,50 миллиграмм ривароксабана микронизированного.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая,  
кроскармеллоза натрия,  
гипромеллоза 5 сР (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910),  
лактозы моногидрат,  
магния стеарат,  
натрия лаурилсульфат;  
*оболочка:*

краситель железа оксид желтый (Е 172),  
гипромеллоза 15 сР (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910),  
макрогол 3350 (полиэтиленгликоль (3350))  
титана диоксид (Е 171).

Препарат Ксарелто® содержит лактозы моногидрат и натрий (кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат), см. раздел 2.

#### **Внешний вид препарата Ксарелто® и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-желтого цвета. На одной стороне методом выдавливания нанесен треугольник с обозначением дозировки «2.5», на другой стороне логотип компании Байер в виде креста.

*При производстве на Байер АГ, Германия:*

По 14 таблеток в блистеры из Ал/ПП.

По 4 или 7 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

*При производстве на ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия:*

По 14 таблеток в блистеры из Ал/ПВХ-ПВДХ.

По 4 или 7 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия  
Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

## **Производитель**

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Леверкузен, Германия  
Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН», Россия,  
192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А

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

### Российская Федерация

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

<https://www.bayer.ru>

### Республика Казахстан

ТОО «Байер КАЗ»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301, Казахстан

Телефон: +7 727 258 80 40

<https://www.bayer.ru>

### Республика Беларусь

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Телефон: +375 17 239 54 20

<https://www.bayer.ru>

### Республика Армения

ООО «ЭМ ДЖИ ЭФ Групп», агент Байер АГ

0002 г. Ереван, ул. Туманяна 23, офис 10, Армения

Телефон: +374 11 20 15 50

<https://www.bayer.ru>

## **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>. Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

**Данная версия листка-вкладыша действует с 09.01.2024**