

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 листа-вкладыша.

Содержание листа-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ривароксабан Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ривароксабан Реневал.
3. Прием препарата Ривароксабан Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ривароксабан Реневал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Ривароксабан Реневал содержит действующее вещество ривароксабан. Он относится к антитромботическим средствам (антикоагулянтам), то есть лекарственным 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

Ривароксабан Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте до 18 лет с массой тела от 30 кг.

Взрослые

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

Дети

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой дозировкой 15 мг

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой дозировкой 20 мг

- Лечение венозной тромбоэмболии и профилактика рецидивов венозной тромбоэмболии 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 Ривароксабан Реневал

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

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ривароксабан Реневал

Противопоказания

Не принимайте препарат Ривароксабан Реневал:

- если у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листа-вкладыша);
- если у Вас обильное кровотечение;
- если у Вас есть заболевание, повышающее риск развития серьезного кровотечения (например, язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки, опухоль, травма или кровоизлияние в головной или спинной мозг, недавно перенесенная хирургическая операция на головном, спинном мозге или глазах, аномалии сосудов или варикоз вен пищевода);
- если Вы принимаете лекарственные препараты для предупреждения образования тромбов (например, варфарин, дабигатрана этексилат, аликсабан или гепарин), за исключением случаев перехода с одного антикоагулянтного препарата на другой или случаев применения гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера;
- если у Вас заболевание печени, которое сопровождается повышенным риском кровотечения;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из этого относится к Вам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ривароксабан Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас повышенный риск кровотечений, который может наблюдаться в следующих ситуациях:
 - если у Вас тяжелое заболевание почек, так как функция почек влияет на выведение препарата из организма;
 - если Вы принимаете препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (кетоканазол, итраконазол, вориконазол и позаканазол) или противовирусные препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (например, ритонавир);
 - если Вы принимаете противоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен), ацетилсалициловую кислоту и препараты для уменьшения свертываемости крови (например, клопидогрел, прасугрел, тикагрелор) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (препараты для лечения депрессии, например, сертралин, эсциталопрам, венлафаксин);
 - если у Вас нарушение свертываемости крови;
 - если у Вас очень высокое артериальное давление, не поддающееся лечению лекарственными препаратами;
 - если у Вас заболевания желудка или кишечника, которые могут привести к кровотечению (такие как воспаление желудка или кишечника, воспаление пищевода), например, вследствие заброса желудочного сока в пищевод (гастроэзофагеальной рефлюксной болезни);
 - если у Вас нарушение со стороны кровеносных сосудов глазного дна (ретинопатия);
 - если у Вас заболевание легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем (бронхоэктазы), или легочное кровотечение в прошлом;
 - если у Вас есть опухоль;
 - если у Вас установлен искусственный клапан сердца;
 - если у Вас заболевание под названием «антифосфолипидный синдром» (нарушение со стороны иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов), сообщите об этом врачу, он примет решение о необходимости изменения лечения;
 - если Ваш лечащий врач решит, что Ваше артериальное давление нестабильно, или Вам проводится другое запланированное лечение (тромболизис) или хирургическая процедура (тромбэктомия) с целью удаления тромба из сосудов легких.
- Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу. Ваш лечащий врач решит, следует ли Вам принимать этот препарат и нуждается ли Вы в более тщательном наблюдении.

Хирургические вмешательства

Очень важно принимать препарат Ривароксабан Реневал до и после хирургического вмешательства именно в то время, которое Вам указал лечащий врач. Если во время хирургического вмешательства был установлен катетер или проведена пункция в область спинного мозга (например, для эпидуральной или спинальной анестезии, то есть обезболивания);

- очень важно принимать препарат Ривароксабан Реневал до и после введения или удаления катетера именно в то время, которое Вам указал лечащий врач;
- незамедлительно сообщите лечащему врачу, если по окончании анестезии Вы почувствуете онемение или слабость в ногах, или заметите у себя нарушение в работе кишечника или мочевого пузыря. В этом случае может потребоваться оказание неотложной помощи.

Дети и подростки

Не давайте препарат в дозировке 15 мг детям в возрасте от 0 до 18 лет с массой тела менее 30 кг для лечения и профилактики рецидивов венозной тромбоэмболии. Не давайте препарат в дозировке 20 мг детям в возрасте от 0 до 18 лет с массой тела менее 50 кг для лечения и профилактики рецидивов венозной тромбоэмболии.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет по показаниям для взрослых, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Ривароксабан Реневал у детей и подростков по этим показаниям не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Ривароксабан Реневал

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

Если Вы принимаете:

- кетоканазол, итраконазол, вориконазол, позаканазол, флуконазол (препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций), кроме случаев, когда эти препараты наносятся только на кожу;
- ритонавир (противовирусный препарат, применяемый для лечения инфекции, вызванной ВИЧ/синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД));
- кларитромицин, эритромицин (препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций);
- дронедазон (препарат, применяемый для лечения нарушения ритма сердца);
- эноксапарин, клопидогрел, варфарин, прасугрел, тикагрелор или другие препараты, применяемые для уменьшения свертываемости крови;
- противоспалительные и обезболивающие препараты, например, напроксен или ацетилсалициловую кислоту;
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (препараты для лечения депрессии, например, сертралин, эсциталопрам, венлафаксин).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Ривароксабан Реневал, поскольку действие препарата Ривароксабан Реневал может усиливаться. Лечащий врач решит, следует ли Вам принимать этот препарат и нуждается ли Вы в более тщательном наблюдении.

Если лечащий врач считает, что у Вас высок риск развития язвы желудка или кишечника, он также может назначить Вам профилактическое противоязвенное лечение.

Если Вы принимаете:

- рифампицин (препарат, применяемый для лечения бактериальных инфекций);
- фенитин, карbamазепин, фенобарбитал (препараты, применяемые для лечения эпилепсии);
- препараты зверобоя продырявленного (растительные средства, применяемые для лечения депрессии).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Ривароксабан Реневал, поскольку эффект препарата Ривароксабан Реневал может снизиться. Лечащий врач решит, следует ли Вам принимать этот препарат и нуждается ли Вы в более тщательном наблюдении.

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 Реневал, если Вы беременны или кормите грудью. Если есть вероятность, что Вы можете забеременеть, используйте надежные методы контрацепции, пока Вы принимаете препарат Ривароксабан Реневал. Если Вы забеременеете во время приема этого препарата, немедленно сообщите об этом лечащему врачу, который решит, какое лечение Вам подойдет.

Вы должны отказаться от грудного вскармливания во время лечения препаратом Ривароксабан Реневал или прекратить лечение, если решите продолжить грудное вскармливание. Посоветуйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ривароксабан Реневал может вызвать головокружение (часто) или обморок (нечасто) (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»). Вы не должны управлять автомобилем, ездить на велосипеде или работать с какими-либо инструментами или механизмами, если у Вас возникнут эти симптомы.

Препарат Ривароксабан Реневал содержит лактозу (в виде моногидрата)

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

3. Прием препарата Ривароксабан Реневал

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

Рекомендуемая доза:

Для предупреждения образования тромбов в сосудах головного мозга (инсульты) и других кровеносных сосудах (системной тромбоэмболии) рекомендуемая доза составляет 20 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Если у Вас есть заболевание почек, Ваш лечащий врач может назначить сниженную дозу препарата Ривароксабан Реневал – 15 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Если Вы нуждаетесь в процедуре устранения закупорки кровеносных сосудов сердца (так называемое чресконтное коронарное вмешательство со стентированием) и у Вас нет заболевания почек, Ваш лечащий врач может назначить Вам 15 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки препарата Ривароксабан Реневал в комбинации с антиагрегантными средствами, например, клопидогрелом.

Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется лечащим врачом.

Для устранения тромбов в венах ног и в кровеносных сосудах легких, а также для предупреждения повторного образования тромбов рекомендуемая доза составляет 15 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки в течение первых 3 недель. Затем Ваш лечащий врач даст иные рекомендации. Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется лечащим врачом.

Применение у детей и подростков

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

- масса тела от 30 до 50 кг: рекомендуемая доза препарата Ривароксабан Реневал составляет 15 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки, что является максимальной суточной дозой;
 - масса тела 50 кг или более: рекомендуемая доза препарата Ривароксабан Реневал составляет 20 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки, что является максимальной суточной дозой.
- На регулярной основе необходимо следить за массой тела ребенка и пересматривать дозу. Это необходимо для обеспечения оптимальной терапевтической дозы. Увеличение дозы должно происходить только на основании изменения массы тела. Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется лечащим врачом.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Принимайте препарат Ривароксабан Реневал каждый день в одно и то же время суток независимо от приема пищи.

Если Вам трудно проглотить таблетку целиком, узнайте у лечащего врача другие способы приема препарата Ривароксабан Реневал. Таблетку препарата Ривароксабан Реневал можно измельчить и смешать с водой или жидким питанием, например, яблочным пюре, непосредственно перед приемом.

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

Дети с массой тела не менее 30 кг

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

Препарат Ривароксабан Реневал следует принимать с интервалом примерно 24 часа.

Если наблюдается рвота сразу или в течение 30 минут после приема препарата, необходим прием новой дозы. Если рвота наблюдалась позднее 30 минут после приема

препарата, 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, узнайте у лечащего врача другие способы приема препарата Ривароксабан Реневал. Таблетку препарата Ривароксабан Реневал можно измельчить и смешать с водой или жидким питанием, например, 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 терапии

Принимайте препарат Ривароксабан Реневал ежедневно, пока врач не отменит лечение. Таблетки принимайте в одно и то же время. Это поможет Вам не забыть об их приеме. Решение о продолжительности лечения препаратом Ривароксабан Реневал принимает врач.

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

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

Если Вы приняли препарата Ривароксабан Реневал больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Ривароксабан Реневал, немедленно обратитесь к врачу. Превышение рекомендуемой дозы препарата Ривароксабан Реневал повышает риск развития кровотечения.

Если Вы забыли принять препарат Ривароксабан Реневал

Если Вы принимаете по 20 мг (1 таблетка) или по 15 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки и пропустили дозу, примите ее, как только вспомните. Не принимайте более 1 таблетки в один и тот же день, чтобы восполнить пропущенную дозу. Примите следующую таблетку на следующий день, и затем продолжайте принимать таблетки 1 раз в сутки.

Если Вы принимаете по 15 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки и пропустили дозу, примите ее, как только вспомните. Не принимайте более 2 таблеток 15 мг в один и тот же день.

Если Вы забыли принять таблетку, Вы можете принять 2 таблетки 15 мг одновременно, чтобы получить общую дозу 30 мг (2 таблетки) за один день. На следующий день продолжайте принимать по 15 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки.

Если Вы прекратили прием препарата Ривароксабан Реневал

Принимайте препарат Ривароксабан Реневал регулярно и до тех пор, пока его продолжает назначать лечащий врач.

Не прекращайте прием препарата Ривароксабан Реневал без обсуждения с лечащим врачом, потому что этот препарат предотвращает развитие серьезного состояния. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Как и другие подобные лекарственные препараты, препятствующие образованию тромбов, препарат Ривароксабан Реневал может вызвать кровотечение (часто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10), которое может быть потенциально опасным для жизни. Обильное кровотечение может привести к резкому падению артериального давления (шоку). В некоторых случаях кровотечение может быть скрытым.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли какие-либо из следующих нежелательных реакций:

Признаки кровотечения

- нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100) – головная боль, слабость с одной стороны тела, рвота, судороги, нарушение сознания и скованность затылочных мышц (возможные признаки внутримозгового или внутричерепного кровоизлияния);
- Это неотложное состояние, представляющее опасность для жизни и требующее срочной медицинской помощи!**
- длительное или обильное кровотечение;
- выраженная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, необъяснимые отек, чувство нехватки воздуха, боль в грудной клетке или стенокардия. Лечащий врач может принять решение о более тщательном наблюдении за состоянием Вашего здоровья или изменить схему лечения.

Признаки тяжелых кожных реакций

- очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000) – распространение интенсивной кожной сыпи, появление пузырей или поражения слизистой оболочки, например, полости рта или глаз (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз);
- очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000) – лекарственная реакция, вызывающая сыпь, повышение температуры тела, воспаление внутренних органов, изменения в анализе крови и общее недомогание (DRESS-синдром).

Признаки тяжелых аллергических реакций

- нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100) – отек лица, губ, рта, языка или горла; затруднение глотания; крапивница и затруднение дыхания (ангионевротический или аллергический отек);
- очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000) – анафилактические реакции, включая внезапное падение артериального давления (анафилактический шок).

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препаратов ривароксабана

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

- уменьшение количества эритроцитов в крови, которое может проявиться бледностью кожи и вызвать слабость или чувство нехватки воздуха (анемия);
- головокружение;
- головная боль;
- кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в белки глаз);
- головокружение или дурнота при вставании (снижение артериального давления);
- образование полости, заполненной кровью (гематома);
- носовое кровотечение;
- кровохарканье;
- кровотоочивость десен;
- кал черного цвета, рвота цвета «кофейной гущи», выделение крови из прямой кишки (кровотечение из желудка или кишечника);
- боль в животе;
- расстройство пищеварения;
- тошнота;
- запор;
- диарея;
- рвота;
- увеличение активности некоторых ферментов печени (АЛТ, АСТ) в анализе крови;
- кожный зуд, в том числе нечасто – зуд по всему телу (генерализованный зуд);
- кожная сыпь;
- кровоподтек (экхимоз);
- кровоизлияние в кожу или под кожу;
- боль в конечностях;
- кровотечение из мочеполовой системы (включая кровь в моче и обильные менструации);
- нарушение функции почек (может быть выявлено по результатам анализов, назначенных врачом – повышение концентрации креатинина и мочевины крови);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- отеки конечностей;
- снижение общей физической силы и энергии (слабость, утомляемость);
- кровотечение после хирургической операции;
- истечение крови или жидкости из хирургической раны.

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

- повышение количества тромбоцитов (тромбоцитоз);
- снижение количества тромбоцитов – клеток, которые отвечают за свертывание крови (тромбоцитопения);
- аллергические реакции, в том числе кожные аллергические реакции (аллергический дерматит);
- обморок;
- учащение сердцебиения (тахикардия);

- сухость во рту;
- нарушение функции печени (может быть выявлено по результатам анализов, назначенных врачом);
- увеличение концентрации желчного пигмента (билирубина) в анализе крови;
- повышение активности фермента щелочной фосфатазы в анализе крови;
- повышение активности фермента гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) в анализе крови;
- крапивница;
- кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и припухлость (гемартроз);
- ухудшение самочувствия (недомогание);
- повышение активности фермента лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в анализе крови;
- повышение активности фермента липазы в анализе крови;
- повышение активности фермента амилазы в анализе крови.

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

- потепление кожи и белков глаз (желтуха);
- повышение концентрации конъюгированного билирубина (с сопутствующим повышением активности фермента АЛТ или без него);
- застой желчи (холеста);
- воспаление печени (гепатит), включая повреждение клеток печени;
- кровоизлияние в мышцу;
- локализованный отек;
- скопление крови (гематома) в паху как осложнение кардиологической процедуры, при которой в артерию ноги вводится катетер (псевдоаневризм).

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

- повышенное давление в мышцах ног или рук после кровотечения, приводящее к появлению боли, отека, изменению чувствительности, онемению или параличу (компармент-синдром после кровотечения);
- почечная недостаточность после массивного кровотечения, вызвавшего недостаток кровоснабжения внутренних органов (гипоперфузия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникает какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные 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.

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 Реневал

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 контурной ячейковой упаковке после «годен до», картонной пачке после «годен до» или «ЕХР». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре ниже 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не требуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ривароксабан Реневал содержит

Действующим веществом является ривароксабан.

Ривароксабан Реневал, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая; лактозы моногидрат; кроскармеллоза натрия; повидон К 30; магния стеарат; натрия лаурилсульфат. *Состав оболочки*: гипромеллоза (гидроксипропилметил-целлюлоза) (Е464); тальк; титана диоксид (Е171); макрогол (полиэтиленгликоль) (Е1521); краситель оксид железа желтый (Е172) или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

Препарат Ривароксабан Реневал содержит лактозу (в виде моногидрата) (см. раздел 2). **Ривароксабан Реневал, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой** Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 миллиграмм ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая; лактозы моногидрат; кроскармеллоза натрия; повидон К 30; магния стеарат; натрия лаурилсульфат. *Состав оболочки*: гипромеллоза (гидроксипропилметил-целлюлоза) (Е464); тальк; титана диоксид (Е171); макрогол (полиэтиленгликоль) (Е1521); краситель оксид железа желтый (Е172); краситель оксид железа красный (Е172) или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

Препарат Ривароксабан Реневал содержит лактозу (в виде моногидрата) (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Ривароксабан Реневал и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Ривароксабан Реневал, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до светло-коричневого цвета. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Ривароксабан Реневал, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-коричневого до коричневого цвета. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

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

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzi@pfk-obnovlenie.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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