

9987 - 2025

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)

Апиксабан таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг.

Апиксабан таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.

Действующее вещество: апиксабан.



Перед приемом препарата полностью прочитайте инструкцию по применению, поскольку в ней содержатся важные для вас сведения.

- *Сохраните инструкцию по применению. Возможно, Вам потребуется прочитать ее 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 инструкции по применению.*

СОДЕРЖАНИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

Апиксабан содержит активное вещество апиксабан и относится к группе лекарственных препаратов, называемых антикоагулянтами. Этот препарат помогает предотвратить образование тромбов, блокируя фактор Ха, который является важным компонентом свертывания крови.

Апиксабан применяют у взрослых в следующих случаях:

- Для предотвращения образования кровяных сгустков-тромбов (тромбоза глубоких вен (ТГВ)) после эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава. После операции на тазобедренном или коленном суставе имеется более высокий риск образования тромбов в венах ног, что характеризуется отеками ног и может сопровождаться болью. Если кровяной сгусток попадет из сосудов ног в легкие, происходит нарушение кровотока в сосудах, что может сопровождаться болью в грудной клетке или без нее. Это состояние (тромбоэмболия легочной артерии) может угрожать жизни и требует немедленной медицинской помощи.

- Для предотвращения образования кровяных сгустков в сердце у пациентов с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмией), которая ощущается как нерегулярный сердечный ритм и по меньшей мере одним дополнительным фактором риска. Тромб может с током крови из сердца попасть в мозг, что приведет к инсульту, или попасть

9987 - 2025

в другой орган и перекрыть нормальный кровоток к этому органу (это также называется системной эмболией). Инсульт может угрожать жизни и требует немедленной медицинской помощи.

• Для лечения тромбов в венах ног (тромбоза глубоких вен) и кровеносных сосудах легких (тромбоэмболии легочной артерии), а также для профилактики повторного возникновения тромбов в кровеносных сосудах ног и/или легких.

2. О чем следует знать перед применением препарата Аликсабан

Не принимайте препарат Аликсабан, если:

• у Вас есть аллергия на аликсабан или любые другие компоненты этого лекарственного препарата (перечисленные в разделе 8);

• у Вас плохо сворачивается кровь;

• у Вас имеется заболевание какого-либо органа, которое увеличивает риск серьезного кровотечения (например, язва желудка или кишечника в активной форме в настоящем или недавнем прошлом, недавнее мозговое кровоизлияние);

• у Вас имеется заболевание печени, связанное с высоким риском кровотечения (печеночная коагулопатия);

• Вы принимаете лекарственные препараты, уменьшающие свертываемость крови (например, варфарин, ривароксабан, дабигатран или гепарин), кроме случаев смены лечения антикоагулянтами, когда установлен венозный или артериальный катетер и через него вводят гепарин, чтобы он не спался, или в кровеносный сосуд вставлена трубка (катетерная абляция) для лечения нерегулярного сердцебиения (аритмии).

Особые указания и меры предосторожности.

Если у Вас наблюдается какое-либо из перечисленных ниже условий, скажите об этом своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре перед приемом этого препарата.

• Повышенный риск кровотечения, то есть:

- нарушения свертываемости крови, включая состояния, приводящие к снижению активности тромбоцитов;

очень высокое артериальное давление, которое не поддается лечению;

- ваш возраст старше 75 лет;

- масса вашего тела 60 кг или меньше.

• Тяжелая почечная недостаточность или получение диализа.

• Проблемы с печенью в настоящем или в прошлом.

У пациентов с признаками нарушения функции печени препарат Аликсабан используется с осторожностью.

• Вам устанавливали трубку (катетер) или делали укол в позвоночник (для анестезии или уменьшения боли); при этом врач порекомендует Вам принимать препарат Аликсабан через 5 часов или позднее после удаления катетера.

• У Вас искусственный клапан сердца.

• Если по мнению врача у Вас нестабильное артериальное давление либо у Вас запланировано другое лечение или операция для удаления кровяного сгустка из легких.

Следует соблюдать особую осторожность при применении препарата Аликсабан в следующих случаях:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принцип Министрства здравоохранения
Республики Беларусь

9987 - 2025

- если Вам известно, что у Вас имеется заболевание, называемое «антифосфолипидным синдромом» (заболевание иммунной системы, при котором повышается риск образования кровяных тромбов), сообщите об этом своему врачу, который решит, необходимо изменить ваше лечение или нет.

- если Вам необходима операция или процедура, которая может вызвать кровотечение, врач может попросить Вас временно прекратить прием этого препарата на короткое время. Если Вы точно не знаете, может ли процедура вызвать кровотечение, спросите об этом у врача.

Дети и подростки

Препарат Аликсабан не рекомендуется принимать детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат Аликсабан

Если Вы принимаете, принимали недавно или могли принимать любые другие препараты, скажите об этом своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Некоторые препараты могут усиливать действие препарата Аликсабан, а некоторые — ослаблять. Врач решит, стоит ли Вам лечиться препаратом Аликсабан, принимая эти препараты, и насколько тщательно за Вами необходимо наблюдать.

Следующие лекарственные препараты могут усиливать действие препарата Аликсабан и повышать шансы нежелательного кровотечения:

- *некоторые препараты против грибковых инфекций (например, кетоконазол и т. д.);*
- некоторые противовирусные препараты для лечения ВИЧ/СПИДа (например, ритонавир);
- другие препараты для снижения свертываемости крови (например, эноксапарин и т. д.);
- противовоспалительные или болеутоляющие препараты (например, ацетилсалициловая кислота или напроксен). Вы можете подвергаться особенно высокому риску кровотечения, если Вы старше 75 лет и принимаете ацетилсалициловую кислоту;
- препараты для лечения повышенного артериального давления или сердечных заболеваний (например, дилтиазем);
- антидепрессанты, называемые селективными ингибиторами обратного захвата серотонина или селективными ингибиторами обратного захвата серотонина-норэпинефрина.

Перечисленные ниже препараты могут снижать способность препарата Аликсабан предотвращать образование кровяных сгустков:

- препараты для профилактики эпилепсии или судорожных припадков (например, фенитоин и т. д.);
- препараты, содержащие зверобой продырявленный (применяемые при депрессии);
- препараты для лечения туберкулеза или других инфекций (например, рифампицин).

Беременности и лактация.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что, возможно, беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь перед приемом этого препарата с вашим лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Влияние препарата Аликсабан на течение беременности и нерожденного ребенка неизвестны. Если Вы беременны, принимать Аликсабан не следует. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы забеременели, принимая Аликсабан.

Неизвестно, проникает ли Аликсабан в женское грудное молоко. Перед тем как принимать этот препарат во время кормления грудью, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Вам посоветуют либо прекратить грудное вскармливание, либо прервать или не начинать прием Аликсабан.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Аликсабан не продемонстрировал влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Аликсабан содержит лактозу и натрий.

Если врач сообщил о том, что у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, перед применением этого лекарственного препарата обратитесь к врачу.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Аликсабан

Всегда принимайте препарат именно так, как порекомендовал ваш лечащий врач или работник аптеки. Если у Вас есть сомнения по поводу применения препарата, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Способ применения.

Проглотите таблетку, запивая водой. Аликсабан можно принимать независимо от приема пищи. Старайтесь принимать таблетки в одно и то же время каждый день, чтобы эффект от лечения был оптимальным.

Если Вам трудно проглотить таблетку целиком, обсудите с лечащим врачом другие способы приема препарата Аликсабан. Таблетки можно измельчить и смешать с водой, 5% раствором глюкозы, яблочным соком или яблочным пюре непосредственно перед приемом.

Инструкции по измельчению:

- Измельчите таблетки с помощью пестика и ступки.
- Осторожно перенесите весь порошок в подходящий контейнер, а затем смешайте порошок с небольшим количеством (например, 30 мл (2 столовые ложки)) воды или одной из других жидкостей, упомянутых выше.
- Выпейте смесь.
- Промойте пестик и ступку, которые использовались для измельчения таблетки, и контейнер небольшим количеством (например, 30 мл) воды или одной из других жидкостей и также выпейте эту жидкость.

Также при необходимости лечащий врач может ввести Вам измельченную таблетку препарата в 60 мл воды или 5% раствора глюкозы через назогастральный зонд.

Принимайте Аликсабан в соответствии со следующим режимом дозирования:

Для предотвращения образования кровяных сгустков после эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава

Рекомендуемая доза — по одной таблетке Аликсабан 2,5 мг 2 раза в сутки.

Например, одну утром и одну вечером.

Первую таблетку следует принять в течение 12-24 часов после операции.

Если Вы перенесли обширную операцию на тазобедренном суставе, Вы будете принимать

9987 - 2025

таблетки в течение 32-38 дней.

Если Вы перенесли обширную операцию на коленном суставе, Вы будете принимать таблетки в течение 10-14 дней.

Для предотвращения образования кровяных тромбов в сердце у пациентов с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмией) и как минимум одним дополнительным фактором риска

Рекомендуемая доза — по одной таблетке Аликсабан 5 мг 2 раза в сутки.

Рекомендуемая доза составляет по одной таблетке Аликсабан 2,5 мг 2 раза в сутки, если:

- у Вас тяжелая степень нарушения функции почек;
- у Вас есть два или более из перечисленных ниже условий:
- результаты анализа крови свидетельствуют о сниженной функции почек (значение сывороточного креатинина — 1,5 мг/дл (133 мкмоль/л) или выше);
- ваш возраст 80 лет или больше;
- масса вашего тела 60 кг или меньше.

Рекомендуемая доза — одна таблетка 2 раза в сутки, например одна таблетка утром и одна таблетка вечером. Решение о продолжительности лечения принимает врач.

Для лечения тромбов в венах ног и тромбов в кровеносных сосудах легких

Рекомендуемая доза составляет две таблетки Аликсабан 5 мг 2 раза в сутки в течение первых 7 дней, например две таблетки утром и две таблетки вечером.

По истечении 7 дней рекомендуемая доза составляет одну таблетку Аликсабан 5 мг 2 раза в сутки, например одну таблетку утром и одну таблетку вечером.

Для предотвращения повторного образования кровяных тромбов после завершения 6-месячного курса лечения

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку Аликсабан 2,5 мг 2 раза в сутки, например одну таблетку утром и одну таблетку вечером. Решение о продолжительности лечения принимает врач.

Врач может изменить лечение антикоагулянтами следующим образом:

Переход с препарата Аликсабан на антикоагулянтный препарат.

Прекратите прием препарата Аликсабан. Начните лечение антикоагулянтным препаратом (например, гепарином) во время следующего запланированного приема таблетки.

Переход с антикоагулянтных препаратов на Аликсабан.

Прекратите прием антикоагулянтных препаратов. Начните лечение препаратом Аликсабан в то время, на которое запланирован прием следующей дозы антикоагулянта, и затем продолжайте прием как обычно.

Переход с лечения антикоагулянтным препаратом с антагонистом витамина К в составе (например, варфарином) на Аликсабан.

Прекратите прием препарата, содержащего антагонист витамина К. Чтобы сообщить Вам время начала приема препарата Аликсабан, врачу необходимо провести анализ крови.

Переход с лечения препаратом Аликсабан на антикоагулянтные препараты с антагонистом витамина К в составе (например, варфарин).

Если врач говорит, что Вам необходимо начать лечение препаратом, содержащим антагонист витамина К, продолжайте прием препарата Аликсабан в течение как минимум 2 дней после приема первой дозы препарата, содержащего антагонист витамина К. Врач сделает анализ крови и сообщит Вам когда завершить прием препарата Аликсабан.

Пациенты, которым выполняют кардиоверсию.



9987 - 2025

Если Вам необходимо восстанавливать нарушенный сердечный ритм с помощью процедуры, называемой кардиоверсией, принимайте Аликсабан в соответствии с назначениями врача для предотвращения образования тромбов в кровеносных сосудах головного мозга, а также в других кровеносных сосудах.

Если Вы приняли больше препарата Аликсабан, чем следовало.

Немедленно сообщите своему врачу, если Вы приняли больше препарата Аликсабан, чем было назначено. Возьмите упаковку препарата с собой, даже если в ней не осталось таблеток.

Если Вы приняли дозу препарата Аликсабан больше, чем рекомендуется, Вы подвержены повышенному риску кровотечения. Если кровотечение возникнет, Вам может потребоваться операция, переливание крови или прием другого препарата, нейтрализующего анти-Ха-факторную активность.

Если Вы забыли принять препарат Аликсабан.

Примите дозу, как только Вы об этом вспомнили, и:

- примите следующую дозу препарата Аликсабан в обычное время;
- затем продолжайте прием как обычно.

Если Вы не уверены, как поступить, или пропустили прием более одной дозы препарата, посоветуйтесь с вашим лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Если Вы прекратили принимать препарат Аликсабан.

Не следует прекращать прием препарата Аликсабан, не обсудив это сначала с вашим лечащим врачом, так как риск образования кровяных сгустков может повыситься, если Вы прекратите лечение слишком рано.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по использованию этого препарата, обратитесь к вашему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Данный препарат, как и все другие лекарственные препараты, может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех пациентов. Аликсабан может назначаться для лечения трех разных медицинских состояний. Известные побочные эффекты и частота их возникновения при каждом из этих медицинских состояний могут отличаться, они перечислены ниже. Для данных состояний наиболее частым общим побочным эффектом препарата Аликсабан является кровотечение, которое потенциально может угрожать жизни и требует немедленной медицинской помощи.

Известны следующие побочные эффекты, которые возникают при приеме препарата Аликсабан для предотвращения образования венозных тромбов после эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава.

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

- Анемия, которая может вызвать утомляемость или бледность.
- Кровотечение, в том числе:
 - синяки и припухлости.
- Тошнота (чувство дурноты).

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

- Снижение содержания тромбоцитов в крови (что может повлиять на ее свертываемость).
- Кровотечение:
 - возникающее после операции, в том числе образование синяков и припухлости,

кровоточивость или мокнутие операционной раны или разреза (выделения из раны) или места инъекции;

- в желудке, кишечнике или яркая/красная кровь в стуле;
- кровь в моче;
- из носа;
- из влагалища.

• Пониженное артериальное давление, из-за чего Вы можете чувствовать слабость или у Вас может участиться сердцебиение.

• Зуд

• Анализ крови может показать:

- нарушение функции печени;
- повышение уровня некоторых печеночных ферментов;
- повышение уровня билирубина, продукта распада эритроцитов, что может вызвать пожелтение кожи и белков глаз.

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

• Аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут вызвать отек лица, губ, ротовой полости, языка и/или горла и затрудненное дыхание. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас есть какой-либо из этих симптомов.

• Кровотечение:

- в мышцы;
- в глаза;
- из десен или кровь в мокроте при кашле;
- из прямой кишки.

• Выпадение волос.

Неизвестно (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных).

• Кровотечение:

- мозговое или в позвоночнике;
- в легких или в горле;
- во рту;
- в животе или в забрюшинном пространстве;
- из геморроидальных узлов;
- результаты анализов, свидетельствующие о наличии крови в стуле или в моче.

• Кожная сыпь.

• Отек Квинке (ангиоотек).

• Многоформная эритема - сыпь, возможно, с волдырями, которые выглядят как маленькие мишени (центральное темное пятно с окружающей более бледной областью и темным кольцом снаружи).

• Кожный васкулит (воспаление кровеносных сосудов в коже и подкожной клетчатке)

Известны следующие побочные эффекты препарата Аликсабан при приеме для предотвращения образования тромбов в сердце у пациентов с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмией) и как минимум одним дополнительным фактором риска.

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

• Кровотечение, в том числе:

- в глаза;
- в желудке или кишечнике;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- в прямой кишке;
- кровь в моче;
- носовое кровотечение;
- из десен;
- образование синяков и припухлости.
- Анемия, которая может вызвать утомляемость или бледность.
- Пониженное артериальное давление, из-за чего Вы можете чувствовать слабость или у Вас может участиться сердцебиение.
- Тошнота (чувство дурноты).
- Анализ крови может показать повышенный уровень гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ).
Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- Кровотечение:
 - мозговое или в позвоночнике;
 - во рту или кровь в мокроте при кашле;
 - в животе или из влагалища;
 - яркая/красная кровь в стуле;
 - кровотечение, возникающее после операции, в том числе образование синяков и припухлости, кровоточивость или выделения из операционной раны или разреза, или места инъекции;
 - из геморроидальных узлов;
 - результаты анализов, свидетельствующие о наличии крови в стуле или в моче.
- Снижение содержания тромбоцитов в крови (что может повлиять на ее свертываемость).
- Анализ крови может показать:
 - нарушение функции печени;
 - повышение уровня некоторых печеночных ферментов;
 - повышение уровня билирубина, продукта распада эритроцитов, что может вызвать пожелтение кожи и белков глаз.
- Кожная сыпь.
- Зуд.
- Выпадение волос.
- Аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут вызвать отек лица, губ, ротовой полости, языка и/или горла и затрудненное дыхание.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас есть какой-либо из этих симптомов.

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

Кровотечение:

- в легких или в горле;
- в забрюшинное пространство;
- в мышцы.

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

- Многоформная эритема - сыпь, возможно, с волдырями, которые выглядят как маленькие мишени (центральное темное пятно с окружающей более бледной областью и темным кольцом снаружи).

Неизвестно (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных):

9987 - 2025

- Отек Квинке (ангиоотек)
- Кожный васкулит (воспаление кровеносных сосудов в коже и подкожной клетчатке)

Известны следующие побочные эффекты, которые возникают при приеме препарата Аликсабан для лечения или предотвращения образования тромбов в венах ног и кровеносных сосудах легких.

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

- Кровотечение, в том числе:
 - носовое кровотечение;
 - из десен;
 - кровь в моче;
 - образование синяков и припухлости;
 - в желудке, кишечнике, из прямой кишки;
 - изо рта;
 - из влагалища.
- Анемия, которая может вызвать утомляемость или бледность.
- Снижение содержания тромбоцитов в крови (что может повлиять на ее свертываемость).
- Тошнота (чувство дурноты).
- Кожная сыпь.
- Анализ крови может показать: повышенный уровень гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) или аланинаминотрансферазы (АЛТ).

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

- Пониженное артериальное давление, из-за чего Вы можете чувствовать слабость или у Вас может ускориться сердцебиение.
- Кровотечение:
 - в глаза;
 - во рту или кровь в мокроте при кашле;
 - яркая/красная кровь в стуле;
 - результаты анализов, свидетельствующие о наличии крови в стуле или в моче;
 - кровотечение, возникающее после операции, в том числе образование синяков и припухлостей, кровоточивость или выделения из операционной раны или разреза или места инъекции;
 - из геморроидальных узлов;
 - в мышцы.
 - Зуд.
- Выпадение волос.
- Аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут вызвать отек лица, губ, ротовой полости, языка и/или горла и затрудненное дыхание. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас есть какой-либо из этих симптомов.
- Анализ крови может показать:
 - нарушение функции печени;
 - повышение уровня некоторых печеночных ферментов;
 - повышение уровня билирубина, продукта распада эритроцитов, что может вызвать пожелтение кожи и белков глаз.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

- Кровотечение:
 - мозговое или в позвоночнике;
 - в легких.

Неизвестно (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных):

- Кровотечение:
 - в животе или в забрюшинном пространстве.
- Отек Квинке (ангиоотек).
- Многоформная эритема - сыпь, возможно, с волдырями, которые выглядят как маленькие мишени (центральное темное пятно с окружающей более бледной областью и темным кольцом снаружи).
- Кожный васкулит (воспаление кровеносных сосудов в коже и подкожной клетчатке)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данной инструкции. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Аликсабан

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 блистере и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не требуется.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 таблетка препарата Аликсабан содержит

Действующее вещество: аликсабан 2,5 мг или 5 мг.

Вспомогательные вещества:

Ядро таблетки

Лактоза безводная

Целлюлоза микрокристаллическая

Кроскармеллоза натрия

Натрия лаурилсульфат

Магния стеарат

Оболочка таблетки

Опадрай II желтый (32K520162) (для дозировки 2,5 мг):

гипромеллоза НРМС 2910,

лактозы моногидрат



титана диоксид (E171),
 триацетин,
 железа оксид желтый (E172)
 Опадрай П розовый (32K540099) (для дозировки 5 мг):
 гипромеллоза НРМС 2910,
 лактозы моногидрат
 титана диоксид (E171),
 триацетин,
 железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Аликсабан и содержимое упаковки

Аликсабан 2,5 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета с тиснением **I1** на одной стороне и гладкие с другой..

Аликсабан 5 мг: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета с тиснением **I2** на одной стороне и гладкие с другой.

10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ-алюминия.

Для дозировки 2,5 мг: 2 или 6 блистеров с инструкцией по применению (листком - вкладышем) в картонной пачке.

Для дозировки 5 мг: 2 или 6 блистеров с инструкцией по применению (листком - вкладышем) в картонной пачке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «САНМУН ФАРМА», Республика Беларусь, Республика Беларусь, 222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий Камень».

Производитель:

Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Индия

Unit-III, C-7, 8, 9, Steel Town, Opp. Nova Petro, Moraiya, Tal-Sanand, Dist. Ahmedabad- 382213, Gujarat State, India.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВО НАРОДНООБРАЗОВАНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Принял Министерство здравоохранения
 Республика Беларусь