

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Ликсиана<sup>®</sup>, 15 мг, 30 мг, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
Эдоксабан

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

1. Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
2. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
3. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
4. 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 Ликсиана<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Ликсиана<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Ликсиана<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ликсиана<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Ликсиана<sup>®</sup>, и для чего его применяют**  
Лекарственный препарат Ликсиана<sup>®</sup> содержит действующее вещество эдоксабан, относящийся к группе препаратов, которые называются антикоагулянтами. Он помогает предотвратить образование тромбов, блокируя активность фактора Xa, который является важным компонентом свертывания крови.

#### **Показания к применению**

Лекарственный препарат Ликсиана<sup>®</sup> применяется у взрослых пациентов по следующим показаниям:

- профилактика тромбоза сосудов головного мозга (инсультов) и других кровеносных сосудов у пациентов с нарушением сердечного ритма в виде фибрилляции предсердий неклапанной этиологии (ФПНЭ) в сочетании с одним или более дополнительными факторами риска (такими как хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, возраст 75 лет или старше, сахарный диабет, наличие в анамнезе инсульта или транзиторной ишемической атаки).
- лечение тромбоза глубоких вен нижних конечностей (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА); профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА.

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

#### **2. О чём следует знать перед применением препарата Ликсиана<sup>®</sup>**

##### **Не принимайте препарат Ликсиана<sup>®</sup>:**

- если у Вас аллергия на эдоксабан или любые другие компоненты препарата

(перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)

- если у Вас имеется активное кровотечение
- если у Вас имеются состояния или нарушения, связанные со значительным риском развития серьезного кровотечения (например, язва желудка, варикозное расширение вен пищевода, наличие злокачественных новообразований с высоким риском кровотечений, травма, внутричерепное кровоизлияние, или недавняя операция на головном или спинном мозге или на глазах, аномалии со стороны сосудов)
- если Вы принимаете другие препараты, влияющие на свертывание крови (например, варфарин, дабигатран, ривароксабан, апиксабан или гепарин), кроме случаев изменения антикоагулянтной терапии (перехода на другой пероральный антикоагулянт) или введения гепарина для обеспечения проходимости венозного или артериального катетера
- если у Вас имеется заболевание печени, ведущее к нарушению свертываемости крови и повышенному риску кровотечения
- если у Вас имеется неконтролируемая артериальная гипертензия
- если Вы беременны или кормите грудью

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Ликсиана<sup>®</sup> проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас имеется повышенный риск кровотечения из-за наличия какого-либо из перечисленных ниже заболеваний:
  - заболевание почек в терминальной стадии или если Вы находитесь на диализе;
  - тяжелое заболевание печени;
  - коагулопатия (нарушения свертываемости крови);
  - нарушения со стороны кровеносных сосудов глазного дна (ретинопатия);
  - недавнее внутричерепное или внутримозговое кровотечение / кровоизлияние (геморрагический инсульт);
  - нарушения со стороны кровеносных сосудов головного или спинного мозга;
- если у Вас установлен искусственный клапан сердца.

У взрослых пациентов применение лекарственного препарата Ликсиана<sup>®</sup> в дозе 15 мг возможно только при переходе с терапии препаратом Ликсиана<sup>®</sup> в дозе 30 мг на терапию антагонистами витамина К (например, варфарином) (см. раздел 3 «Прием препарата Ликсиана<sup>®</sup>»).

Будьте особенно осторожны с препаратом Ликсиана<sup>®</sup>,

- если Вы знаете, что у Вас заболевание, называемое антифосфолипидным синдромом (заболевание иммунной системы, которое вызывает повышенный риск образования тромбов), сообщите своему врачу, который примет решение о необходимости изменения лечения.

#### **Если Вам необходимо оперативное вмешательство:**

Очень важно принимать лекарственный препарат Ликсиана<sup>®</sup> до и после операции точно в указанное Вашим лечащим врачом время. По возможности необходимо прекратить применение препарата Ликсиана<sup>®</sup> по крайней мере за 24 часа до операции. Ваш лечащий врач определит, когда будет нужно возобновить применение препарата.

В экстренных ситуациях Ваш лечащий врач поможет определить соответствующие действия в отношении приема препарата Ликсиана<sup>®</sup>.

#### **Дети подростки**

Препарат Ликсиана<sup>®</sup> не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до

18 лет. Данные об эффективности и безопасности препарата у детей и подростков отсутствуют.

#### **Другие препараты и препарат Ликсиана®**

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

Если Вы принимаете один из следующих лекарственных препаратов:

- некоторые лекарства для терапии грибковых инфекций (например, кетоконазол),
  - лекарства для лечения нарушений сердечного ритма (например, дронедарон, хинидин, верапамил),
  - другие лекарства для снижения свертываемости крови (например, гепарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или дабигатран, ривароксабан, апиксабан),
  - антибиотики (например, эритромицин),
  - лекарства для предотвращения отторжения органов после трансплантации (например, циклоспорин),
  - противовоспалительные и обезболивающие средства (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота (аспирин)),
  - антидепрессанты, относящиеся к классу селективных ингибиторов обратного захвата серотонина или ингибиторов обратного захвата серотонина-норадреналина,
- то проинформируйте об этом лечащего врача, прежде чем принимать препарат Ликсиана®, так как указанные лекарственные препараты могут усиливать действие препарата Ликсиана® и увеличивать риск кровотечения. Ваш врач примет решение о возможности применения препарата Ликсиана® и необходимости более тщательного наблюдения.

Если Вы принимаете один из следующих лекарственных препаратов:

- некоторые лекарства для лечения эпилепсии (например, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал),
- растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный, используемые для терапии тревожности и легкой депрессии,
- рифампицин (антибиотик),

то проинформируйте об этом лечащего врача, прежде чем принимать препарат Ликсиана®, так как его действие может быть снижено. Ваш врач примет решение о возможности применения препарата Ликсиана® и необходимости более тщательного наблюдения.

#### **Беременность, грудное вскармливание и fertильность**

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

Если Вы беременны или кормите грудью, не принимайте препарат Ликсиана® (см. также «Не принимайте препарат Ликсиана®»). Если есть вероятность, что Вы можете забеременеть, используйте надежные методы контрацепции, пока Вы принимаете препарат Ликсиана®. Если Вы забеременели во время применения препарата Ликсиана®, то немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу, который примет решение о дальнейшем лечении.

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

Препарат Ликсиана® не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

### 3. Прием препарата Ликсиана®

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

#### Рекомендуемая доза

- Профилактика образования тромбов в сосудах головного мозга (инсультов) и других кровеносных сосудах у пациентов с нарушением сердечного ритма в виде фибрилляции предсердий неклапанной этиологии (ФПНЭ) в сочетании с одним или более дополнительными факторами риска: рекомендуемая доза составляет **60 мг** один раз в сутки.
- Лечение тромбоза глубоких вен нижних конечностей (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА); профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА: рекомендуемая доза составляет **60 мг** один раз в сутки.
  - При нарушении функции почек, лечащий врач может снизить дозу лекарственного препарата до **30 мг** в сутки.
  - У пациентов с массой тела **60 кг** или менее рекомендуемая доза составляет **30 мг** один раз в сутки.
  - При одновременном приеме с ингибиторами Р-гликопротеина (циклоспорин, дронедарон, эритромицин или кетоконазол) рекомендуемая доза составляет **30 мг** один раз в сутки.

#### Как принимать препарат Ликсиана®

Проглотите таблетку, запив ее водой.

Препарат Ликсиана® можно принимать независимо от приема пищи.

#### Врач может изменить Вашу антикоагулянтную терапию следующим образом:

- Переход от антагонистов витамина К (например, варфарина) на терапию препаратом Ликсиана®  
Прекратите применение антагониста витамина К (например, варфарина). Врач должен назначить Вам анализы крови и проинструктировать Вас, когда можно начинать принимать препарат Ликсиана®.
- Переход от пероральных антикоагулянтов (например, дабигатран, ривароксабан, апиксабан), кроме антагонистов витамина К на терапию препаратом Ликсиана®  
Прекратите принимать предыдущие лекарственные препараты (например, дабигатран, ривароксабан или апиксабан) и начните применение препарата Ликсиана® с момента планового приема следующей дозы.
- Переход от парентеральных антикоагулянтов (например, гепарина) на терапию препаратом Ликсиана®  
Следует прекратить введение антикоагулянта (например, гепарина) и начинать применение препарата Ликсиана® с момента планового приема следующей дозы.
- Переход от терапии препаратом Ликсиана® к антагонистам витамина К (например, варфарин)
  - Если в настоящее время Вы принимаете препарат Ликсиана® в дозе 60 мг в сутки, то лечащий врач порекомендует Вам снизить дозу до 30 мг один раз в сутки и принимать ее вместе с антагонистом витамина К (например, варфарином). Врач должен назначить Вам анализы крови и проинструктировать Вас, когда следует прекратить применение препарата Ликсиана®.
  - Если в настоящее время Вы принимаете препарат Ликсиана® в дозе 30 мг в сутки,

то лечащий врач порекомендует Вам снизить дозу до 15 мг один раз в сутки и принимать ее вместе с антагонистом витамина К (например, варфарином). Врач должен назначить Вам анализы крови и проинструктировать Вас, когда следует прекратить применение препарата Ликсиана®.

- **Переход от терапии препаратом Ликсиана® к пероральным антикоагулянтам (например, дабигатран, ривароксабан, апиксабан), кроме антагонистов витамина К**

Прекратите принимать препарат Ликсиана® и начните применение другого перорального антикоагулянта (например, дабигатрана, ривароксабана или апиксабана) с момента планового приема следующей дозы.

- **Переход от терапии препаратом Ликсиана® к парентеральным антикоагулянтам (например, гепарин)**

Следует прекратить прием препарата Ликсиана® и начинать введение парентерального антикоагулянта (например, гепарина) с момента планового приема следующей дозы.

**Пациенты, которым показана кардиоверсия:** в случае, если у Вас планируется восстановление ритма сердца с помощью процедуры, которая называется кардиоверсия, принимайте препарат Ликсиана® в соответствии с рекомендациями лечащего врача для профилактики возникновения тромбов в сосудах головного мозга и других органов.

**Если Вы приняли препарата Ликсиана® больше, чем следовало,** немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу. Если Вы принимаете лекарственный препарат Ликсиана®, более продолжительное время и/или в дозе большей, чем рекомендуется, у Вас может быть повышен риск развития кровотечения.

**Если Вы забыли принять препарат Ликсиана®,** необходимо немедленно принять пропущенную дозу, а затем продолжать терапию со следующего дня в рекомендуемом режиме (один раз в сутки). Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

**Если Вы прекратили прием препарата Ликсиана®**

Не прекращайте принимать препарат Ликсиана® без предварительного обсуждения с Вашим лечащим врачом, так как препарат Ликсиана® предназначен для профилактики и терапии серьезных заболеваний.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

Как и другие аналогичные лекарственные препараты (лекарства для снижения свертываемости крови), препарат Ликсиана® может вызывать потенциально опасные для жизни кровотечения. В некоторых случаях кровотечение может быть скрытым.

Если у Вас есть признаки кровотечения, которое не останавливается самостоятельно, или если у Вас отмечаются симптомы выраженного кровотечения (сильная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль или необъяснимые отеки), **немедленно обратитесь к врачу.**

Ваш лечащий врач может принять решение о необходимости более тщательного наблюдения, госпитализации или изменения терапии.

## **Общий список возможных нежелательных реакций:**

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

- Болезнь в животе
- Отклонение от нормы некоторых показателей функции печени (например, уровень билирубина,  $\gamma$ -глутамилтрансферазы в крови)
- Подкожное кровоизлияние (в мягкие ткани)
- Анемия (снижение уровня эритроцитов в крови)
- Носовое кровотечение
- Вагинальное кровотечение
- Сыпь
- Желудочно-кишечное кровотечение
- Кровотечение в полости рта/глотки
- Кровь в моче
- Кровотечение после повреждения (пункции / укола)
- Головокружение
- Головная боль
- Тошнота
- Зуд

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

- Внутриглазное кровоизлияние, субконъюнктивальное / конъюнктивальное кровоизлияние
- Кровотечение в месте операционной раны
- Кровохарканье
- Внутричерепное кровоизлияние
- Другие типы кровотечений
- Аллергическая реакция
- Крапивница
- Снижение числа тромбоцитов (что может влиять на свертываемость крови)
- Отклонение от нормы некоторых показателей функции печени (например, уровень щелочной фосфатазы, аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы в крови)

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

- Внутримышечное кровоизлияние
- Внутрисуставное кровоизлияние
- Кровоизлияние в забрюшинное пространство
- Кровоизлияние в головной мозг
- Кровотечение, связанное с хирургической процедурой
- Анафилактическая реакция
- Аллергический отек (отек любой локализации вследствие аллергической реакции)
- Кровоизлияние в сердце

## **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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**

109074, г. Москва, Славянская площадь,

**Республика Казахстан**

г. Нур-Султан, 010000, ул. Иманова, 13, БЦ

д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
Тел: +7 (499) 578-06-70; +7 (499) 578-02-20  
Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)  
<http://roszdravnadzor.gov.ru>

«Нурсаulet».

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
Тел.: +7 (717) 278-99-11  
Эл. почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)  
<http://www.ndda.kz>

#### Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25  
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики  
Тел.: +996 (312) 21-92-78  
Эл. почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)  
<http://pharm.kg>

#### Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4  
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриелян»  
Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82  
Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: +374 (10) 20-05-05, +374 (96) 22-05-05  
Эл. почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)  
<http://pharm.am>

#### Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.  
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
Тел.: +375 (17) 299-55-14  
Факс.: +375 (17) 299-53-58  
Телефон отдела фармаконадзора:  
+375 (17) 242-00-29  
Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)  
<http://www.rceth.by>

#### 5. Хранение препарата Ликсиана®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 30 °C. Не выбрасывайте препарат в канализацию. 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 Ликсиана® содержит:

- Действующим веществом является эдоксабан.

Для дозировки 15 мг:

Каждая таблетка содержит 15 мг эдоксабана (в виде тозилата).

Для дозировки 30 мг:

Каждая таблетка содержит 30 мг эдоксабана (в виде тозилата).

*Для дозировки 60 мг:*

Каждая таблетка содержит 60 мг эдоксабана (в виде тозилата).

- Прочими вспомогательными веществами являются маннитол, крахмал, прежелатинизированный, кросповидон, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, вода очищенная, карнаубский воск, тальк; премикс «Оранжевый» (гипромеллоза (E464), тальк, макрогол 8000, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172)) (для дозировки 15 мг); премикс «Розовый» (гипромеллоза (E464), тальк, макрогол 8000, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172)) (для дозировки 30 мг); премикс «Желтый» (гипромеллоза (E464), тальк, макрогол 8000, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172)) (для дозировки 60 мг).

**Внешний вид препарата Ликсиана® и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Ликсиана®, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: таблетки круглой формы, двояковыпуклые, оранжевого цвета с гравировкой «DSC L15» на одной стороне.

Ликсиана®, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: таблетки круглой формы, двояковыпуклые, розового цвета с гравировкой «DSC L30» на одной стороне.

Ликсиана®, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: таблетки круглой формы, двояковыпуклые, желтого цвета с гравировкой «DSC L60» на одной стороне.

*Для дозировки 15 мг:*

По 14 таблеток в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 1 блистеру с листком-вкладышем в пачку картонную.

*Для дозировок 30 и 60 мг:*

По 14 таблеток в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 1, 2 или 7 блистеров с листком-вкладышем в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

**Держатель регистрационного удостоверения и производители**

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Серье»

125196 Россия, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9

**Производители (выпускающий контроль качества)**

Дайчи Санкио Еуроп ГмбХ

Луитпольдстрассе 1, 85276 Пфаффенхофен, Германия

или

ООО «СЕРВЬЕ РУС»

108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1, Россия

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

**Российская Федерация**

АО «Серье»

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная,  
дом 7, этаж 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937-07-00

Факс: +7 (495) 937-07-01

**Республика Казахстан и Киргызская**

**Республика**

ТОО «Серье Казахстан»

050020, Казахстан, г. Алматы, пр. Достык,  
310Г

Тел.: +7 (727) 386-76-62

Эл. почта: [kazadinfo@servier.com](mailto:kazadinfo@servier.com)

**Республика Беларусь**  
Представительство УАО «Les Laboratoires  
Servier» (Французская Республика) в  
Республике Беларусь  
220030, г. Минск. ул. Мясникова, 70, оф.  
303  
Тел.: +375 (17) 306-54-55/56

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<http://www.eurasiancommission.org>.  
Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

**Республика Армения**  
Представительство «Лаборатории Сервье»  
0001, г. Ереван, Северный проспект, 1,  
бизнес центр «Норд»  
Тел.: +374 (10) 50-50-74  
Эл. почта: [mariam.antonyan@servier.com](mailto:mariam.antonyan@servier.com)

не

МП

**Қосымша нарақ – пациентке ариалған ақиарат  
Ликсиана<sup>®</sup>, 15 мг, 30 мг, 60 мг үлбірлі қабықпен қанталған таблеткалар  
Эдоксабан**

▼ Дәрілік препарат қауіпсіздігі туралы жаңа мәліметтердің жылдам анықталуына ықпал ететін қосымша мониторинг нысанына жатады. Сіз дәрілік препаратты қолдану кезеңінде туындаған кез келген жагымсыз реакциялар туралы (оның ішінде оның тиімсіздік жағдайлары жөнінде) ақиаратты хабарлау арқылы көмек көрсете аласыз.  
Жагымсыз реакциялар туралы хабарлау тәсілі қосымша парактын 4 бөлімінде сипатталған.

Препаратты қабылдар алдында сіз үшін маңызды мәліметтер баяндап қосымша паракты толық оқып шығыңыз.

1. Қосымша паракты сактап қойыңыз. Сізге оны тағы бір рет оқып шығу қажет болуы мүмкін.
2. Егер Сізде қосымша сауалдар туындаса, емдеуші дәрігерге қаралыңыз.
3. Препарат еізге гана ариалған. Оны басқа адамдарға берменіз. Егер тіпті олардың ауру симитомдары сіздегімен сәйкес келсе де, бұл оларға зиян келтіруі мүмкін.
4. Егер Сізде қандай да бір жагымсыз реакциялар туындаса, емдеуші дәрігерге қаралыңыз. Осы нұсқау болуы мүмкін кез келген, соның ішінде қосымша парактың 4 бөлімінде атап көрсетілмеген жагымсыз реакцияларға қолданылады.

#### **Қосымша парактың мазмұны**

1. Ликсиана<sup>®</sup> препараты қандай түрде болады және оны не үшін қолданады.
2. Ликсиана<sup>®</sup> препаратын қолданар алдында не туралы білу керек.
3. Ликсиана<sup>®</sup> препаратын қолдану.
4. Болуы мүмкін жагымсыз реакциялар.
5. Ликсиана<sup>®</sup> препаратын сактау.
6. Қантама ішіндегілер және басқа мәліметтер.

#### **1. Ликсиана<sup>®</sup> препараты қандай түрде болады және оны не үшін қолданады**

Ликсиана<sup>®</sup> дәрілік препаратының кұрамында антикоагулянтар деп аталатын препараттар тобына жататын әсер етуін зат – эдоксабан бар. Ол кан үйігудың маңызды компоненті болып табылатын Ха факторының белсенділігін бөген, тромбтар түзілуінің алдын алуға көмектеседі.

#### **Қолданылуы**

Ликсиана<sup>®</sup> дәрілік препараты келесі көрсетілімдер бойынша ересек пациенттерде қолданылады:

- бір немесе одан көп қосымша қауіп факторларымен (жүректің созылмалы жеткілікіздігі, артериялық гипертензия, 75 жас немесе одан асқан кезең, қант диабеті, анамнезде инсульт немесе транзиторлы ишиемия шабуылының болуы сияқты) біріккен клапандық емес этиологияда жүрекшелер фибрилляциясы (КЭЖФ) түріндегі жүрек ыргағының бұзылуы бар пациенттердегі ми тамырлары (инсульттер) және басқа қан тамырлары тромбозының профилактикасы.
  - аяктардың терен веналар тромбозын (ТВТ) және өкпе артериясының тромбоэмболиясын (ӨАТӘ) емдеу; ТВТ және ӨАТӘ қайталануларының профилактикасы.
  - Егер жаксару болмаса немесе Сіз жағдайыңыздың нашарлауын сезінсөз, дәрігерге қаралу керек.
2. Ликсиана<sup>®</sup> препаратын қолданар алдында иені білу керек

## **Ликсиана® препаратын қабылдамаызы:**

- егер Сізде эдоксабанга немесе осы дәрілік препараттың кез келген басқа компоненттеріне аллергия болса (қосымша парактың 6 бөлімінде тізбеленген)
- егер Сізде катты кан кету болса
- егер Сізде күрделі кан кетудің елеулі даму қаупіне байланысты жай-күйлер немесе бұзылуар болса (мысалы, ақсазан ойық жарасы, өңеш веналарының варикозды кенеоі, жогары кан кету қаупімен категрі жана түзілімдердің болуы, жаракаттану, бассүйекішілік кан күйилу, немесе таяуда бас немесе жұлын миына немесе көзге жасалған операция, тамырлар тараپынан аномалиялар)
- егер Сіз қан үюни ықпал ететін басқа препараттар (мысалы, варфарин, дабигатран, ривароксабан, апиксабан немесе гепарин) қабылдан жүрсөніз, антикоагуланттық емді өзгерту (басқа ішуге ариалған антикоагулантка ауысу) немесе веналық немесе артериялық катетердің өту жолын камтамасыз ету үшін гепарин енгізу жағдайларынан басқа
- егер Сізде кан үюниң бұзылуына және жогары кан кету қаупіне апаратын бауыр ауруы болса
- егер Сізде бакыланбайтын артериялық гипертензия болса
- егер Сізде жедел бактериялық эндокардит болса (жүректің ішкі қабығының қабынуы)
- егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізсеңіз

## **Айрықша нұсқаулар және сақтану шаралары**

Ликсиана® препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз:

- егер Сізде төменде атап көрсетілген аурулардың қандай да бірінің болуы салдарынан жогары кан кету қаупі болса:
  - терминалдық сатыдағы бүйрек ауруы болса немесе егер Сіз диализде болсаныз;
  - бауырдың ауыр ауруы;
  - коагулопатия (кан үюниң бұзылуары);
  - көз түбінің кан тамырлары тараپынан бұзылуар (ретинопатия);
  - таяудағы бассүйекішілік немесе мишилік кан кету / кан күйилу (геморрагиялық инсульт);
  - бас немесе жұлын миы қан тамырлары тараپынан бұзылуар;
- егер Сізде жасанды жүрек клапаны орнатылған болса.

Ересек пациенттерде Ликсиана® дәрілік препаратын 15 мг дозада қолдану 30 мг дозада Ликсиана® дәрілік препаратымен емлеуден К дәрумені аңтагонистерімен (мысалы, варфарин) емге ауысу кезінде гана мүмкін болады («Ликсиана® препаратын қабылдау» 3 бөлімін қараңыз).

Ликсиана® препаратымен ерекше сақ болыңыз.

- егер Сіз сізде антифосфолипидті синдром (тромб пайда болу қаупін тудыратын иммундық жүйенің ауруы) бар екенін білсөніз, емдеуді өзгерту туралы шешім қабылдау үшін дәрігеріңізге хабарлаңыз.

## **Егер Сізге операциялық араласу қажет болса:**

Ликсиана® дәрілік препаратын операцияға дейін және одан кейін тұра Өзініздің емдеуші дәрігеріңіз көрсеткен уақытта қабылдау оте маңызды. Мүмкіндігінше, Ликсиана® препаратын қолдануды операциядан кем дегенде 24 сағат бұрын тоқтату қажет. Сіздің емдеуші дәрігеріңіз препарат қолдануды қашан жаңғырту керек екенін белгілейді.

Шұтыл жағдайларда Сіздің емдеуші дәрігеріңіз Ликсиана® препаратын қабылдауга

қатысты тиісті әрекеттерді анықтауга комектеседі.

### Балалар және жасоспірімдер

Ликсиана® препараты балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде колдануға ариалмаган. Балалар мен жасөспірімдердегі препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы деректер жоқ.

### Басқа препараттар және Ликсиана® препараты

Егер Сіз қандай да бір басқа дәрілік препараттарды қабылдаш жүрсөніз, таяуда қабылдасаның немесе қабылдай бастауды жоспарласаңыз, өз емдеуші дәрігеріңізге хабарланыңыз..

Егер сіз келесі дәрілік препараттардың бірін:

- зен инфекцияларын емдеуге ариалған кейбір дәрілер (мысалы, кетоконазол),
  - жүрек ыргагының бұзылуларын емдеуге ариалған дәрілер (мысалы, дронедарон, хинидин, верапамил),
  - қаниның ұлоын төмендетуге ариалған басқа дәрілер (мысалы, гепарин, клопидогрел немесе варфарин сияқты К дәруменінің антагонистері, аценокумарол, фенпрокумон немесе дабигатран, ривароксaban, апиксабан),
  - антибиотиктер (мысалы, эритромицин),
  - трансплантациядан кейінгі ағзалардың қабылдашибай ажырап кетуін болдырмауга ариалған дәрілер (мысалы, циклоспорин),
  - қабынуға карсы және ауыруды басатын дәрілер (мысалы, напроксен немесе ацетилсалациил қышқылы (аспирин)),
  - серотонинің көріністерін тәжігіштер немесе серотонин-норадреналинді көріністерін тәжігіштер класына жататын антидепрессанттарды қабылдаш жүрсөніз,
- Ликсиана® препаратын қабылдамас бұрын ғылыми тәжігіштердің көрсетілген дәрілік препараттар Ликсиана® препаратының әсерін күндейтін, қан кету уақытын арттыруы мүмкін. Сіздің дәрігеріңіз Ликсиана® препаратын колдану мүмкіндігі және аса мүкият қадағалау қажеттілігі туралы шешім қабылдайды.

Егер сіз келесі дәрілік препараттардың бірін::

- энлипсияны емдеуге ариалған кейбір дәрілер (мысалы, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал),
- үрейлену мен жеңіл депрессияны емдеу үшін пайдаланылатын құрамында шілтер жаңыралып шайкурай бар өсімдік тектес препараттар,
- рифампицин (антибиотик),

қабылдаш жүрсөніз, Ликсиана® препаратын қабылдамас бұрын ғылыми тәжігіштердің көрсетілген дәрілік препараттар Ликсиана® препаратын колдану мүмкіндігі және аса мүкият қадағалау қажеттілігі туралы шешім қабылдайды.

### Жүктілік, бала смізу және фертильділік

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсөніз, егер жүкті болып қалу ықтималдығының болса, немесе жүктілікті жоспарлаш жүрсөніз өз емдеуші дәрігеріңізден көзес алыңыз.

Егер сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізетін болсаңыз, Ликсиана® препаратын қабылдамаңыз (сондай-ақ "Ликсиана®" препаратын қабылдамаңыз" бөлімін караңыз).

Егер Сіздің жүкті болып қалу ықтималдығының болса. Сіз әзірге Ликсиана® дәрілік препаратын қабылдаш жүрген уақытта контрацепцияның сенімді әдістерін пайдаланыңыз. Егер Сіз Ликсиана® дәрілік препаратын колдану кезінде жүкті болып қалсаңыз, бұл жүнінде өз емдеуші дәрігеріңізге дереу хабарланыңыз, ол әрікарай емдеу туралы шешім

қабылдайды.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу  
Ликсиана® препараты автокөлікті жүргізу немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне  
елеулі әсер етнейді немесе мардымсыз әсер етеді..

### 3. Ликсиана® препаратын қолдану

Препаратты ұнемі емдеуші дәрігеріндің нұсқауларына толық сәйкестікте қабылдаңыз.  
Күмән туындаса, емдеуші дәрігермен кесесініз.

#### Ұсынылатын доза

- Бір немесе одан көп қосынша қауіп факторларымен біріккен кланандық емес әтиологияда жүрекшелер фибрилляциясы (КЭЖФ) түріндегі жүрек ыргағының бұзылуы бар пациенттерге ми тамырларында (инсульттер) және басқа кан тамырларында тромбтар түзілуінің профилактикасы: ұсынылатын доза тәулігіне бір рет 60 мг құрайды.
- Аяктардың терен веналар тромбозын (ТВТ) және өкпе артериясының тромбоэмболиясын (ӨАТӘ) емдеу: ТВТ және ӨАТӘ қайталануларының профилактикасы: ұсынылатын доза тәулігіне бір рет 60 мг құрайды.
  - Бүрек функциясының бұзылуында, емдеуші дәрігер дәрілік препарат дозасын тәулігіне 30 мг дейін томендете алады.
  - Дене салмағы 60 кг немесе одан аз пациенттерде ұсынылатын доза тәулігіне бір рет 30 мг құрайды.
  - Р-гликопротеин тәжегіштерімен бір мезгілде қабылдағанда (циклюспорин, дронедарон, эритромицин немесе кетоконазол) ұсынылатын доза тәулігіне бір рет 30 мг құрайды.

Ликсиана® дәрілік препаратын қалай қабылдау керек

Таблетканы сумен ішіп жүгіп жіберініз.

Ликсиана препаратын ас ішуге байланыссыз қабылдауға болады.

Дәрігер Сізге антикоагулянттық емді былайша озгертуі мүмкін:

- К дәрумені антагонистерінен (мысалы, варфарин) Ликсиана® препаратымен емдеуге ауысу  
К дәрумені антагонисін (мысалы, варфарин) колдануды тоқтатыңыз. Дәрігер Сізге кан талдауларын тағайындауы және Сізді Ликсиана® препаратын қабылдауды қашан бастауга болатыны туралы нұсқау беруі тиіс.
- К дәрумені антагонистерінен басқа, ішуге ариалған антикоагулянтардан (мысалы, дабигатран, ривароксабан, апиксабан) Ликсиана® препаратымен емге ауысу<sup>®</sup>  
Алдыңғы дәрілік препараттарды (мысалы, дабигатран, ривароксабан немесе апиксабан) қабылдауды тоқтатыңыз және келесі дозаны жоспарлы қабылдау сәтінен бастан Ликсиана® препаратын колдануды бастаныз.
- Парентеральді антикоагулянтардан (мысалы, гепарин) Ликсиана® препаратымен емге ауысу  
Антикоагулянт (мысалы, гепарин) енгізуді тоқтатып, келесі дозаны жоспарлы қабылдау сәтінен бастан Ликсиана® препаратын колдануды бастау керек.
- Ликсиана® дәрілік препаратымен емнен К дәрумені антагонистеріне (мысалы, варфарин) ауысу
  - Егер Сіз казіргі уақытта тәулігіне 60 мг дозада Ликсиана® препаратын қабылдалап

жүрсөніз, онда емдеуші дәрігер Сізге дозаны тәулігіне бір рет 30 мг дейін азайтып, оны К дәрумені антагонисімен (мысалы, варфаринмен) бірге қабылдауга кенес береді. Дәрігер Сізге қан талдауларын тағайындал, Ликсиана® препаратын колдануды қашан токтату керек екені туралы нұсқау беруі тиіс.

- Егер казіргі уақытта Сіз тәулігіне 30 мг дозада Ликсиана® препаратын қабылдаап жүрсөніз, онда емдеуші дәрігер Сізге дозаны тәулігіне бір рет 15 мг дейін азайтып, оны К дәрумені антагонисімен (мысалы, варфаринмен) бірге қабылдауга кенес береді. Дәрігер Сізге қан талдауларын тағайындал, Ликсиана® препаратын колдануды қашан токтату керек екені туралы нұсқау беруі тиіс.
- **Ликсиана® препаратымен емнен, К дәрумені антагонистерінен басқа, ішуге ариалған антикоагулянттарға (мысалы, дабигатран, ривароксабан) ауысу**  
Ликсиана® препаратын қабылдауды токтатып, келесі дозаны жоспарлы қабылдау сәтінен бастап ішуге ариалған антикоагулянт (мысалы, дабигатран, ривароксабан немесе апиксабан) колдануды бастаңыз.
- **Ликсиана® дәрілік препаратымен емнен парентеральді антикоагулянттарға (мысалы, гепарин) ауысу.**  
Ликсиана® дәрілік препаратын қабылдауды токтатып, келесі дозаны жоспарлы қабылдау сәтінен бастап парентеральді антикоагулянт (мысалы, гепарин) енгізуі бастаңыз.

**Кардиоверсия кореестілімді пациенттер:** егер Сізде кардиоверсия деп аталатын емшараның көмегімен жүрек ыргагын қалыпка келтіру жоспарланған жағдайда, ми және басқа азгалардың тамырларында тромбтар түзілуінін профилактикасына арналған емдеуші дәрігер нұсқауларына сәйкес Ликсиана® препаратын қабылдаңыз..

**Егер Сіз Ликсиана® препаратын керек мөлшерден көп қабылдасаңыз, осы жөнінде өз емдеуші дәрігеріңге дереу хабарлаңыз. Егер сіз Ликсиана® дәрілік препаратын ұзагырақ уақыт және/немесе ұсынылуынан үлкен дозада қабылдасаңыз. Сізде қан кетудін даму қаупі жогарылауы мүмкін.**

**Егер Сіз Ликсиана® препаратын қабылдауды ұмытсаңыз, откізіп алған дозаны дереу қабылдаап, ал артынша емді келесі күннен бастап ұсынылған режимде (тәулігіне бір рет) жалғастырган жөн. Откізіп алған дозаны толықтыру мақсатында екі есе дозасын қабылдауга болмайды.**

**Егер Сіз Ликсиана® препаратын токтатсаңыз**

Ликсиана® препараты қурделі аурулар профилактикасы мен еміне арналғандыктан, Сіздің емдеуінің дәрігеріңізben алдын ала талқылаусыз. Ликсиана® препаратын қабылдауды токтатпаңыз.

Препаратты колдану жөнінде сауалдар болса, емдеуші дәрігерге қаралыңыз.

#### 4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар

Барлық дәрі-дәрмектер сиякты, препарат жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, бірақ олар барлығында бола бермейді.

Басқа да ұксас дәрілік препараттар (кан ұлоын төмендетуге арналған дәрілер) сиякты, Ликсиана® препараты өмірге қаупі зор қан кетулер түгізуы мүмкін. Кейбір жағдайларда кан кету жасырын болуы мүмкін.

Егер Сізде оз бетінше тоқтамайтын қан кету белгілері болса немесе егер Сізде айқын қан кету симптомдары (қатты әлсіздік, шаршау, бозару, бас айналу, бас ауыру емес түсініксіз ісінулер) білінсе, дереу дәрігерге қаралыныз.

Сіздің емдеуші дәрігеріңіз аса мұқият қадағалау, ауруханага жатқызу немесе емді өзгерту кажеттілігі туралы шешім қабылдай алады.

#### Болжамды жагымсыз реакциялардың жалны тізімі:

Жиі (10 адамның көп дегенде 1-нен байқауга болады):

- Ингін ауырулары
- Бауыр функциясының кейбір көрсеткіштерінің нормадан ауытқуы (мысалы, кандагы билирубин, γ-глутамилтрансфераза деңгейлері)
- Тері астына қан құйылу (жұмсақ тіндерге)
- Анемия (когда эритроциттер деңгейінің төмендеуі)
- Мұрыннан қан кету
- Қынаптық қан кету
- Бортпе
- Ақсанан-ішектен қан кету
- Ауыз күсынан/жүткүншактан қан кету
- Несептегі қан
- Жарақаттан (пункция / егуден) кейін қан кету
- Бас айналу
- Бас ауыру
- Жүрек айну
- Қышыну

Ка

Жиі емес (100 адамнан көп дегенде біреуінен байқауга болады):

- Көзінілік қан құйылу, субконъюнктивалық / конъюнктивалық қан құйылу
- Операциялық жара орнынан қан кету
- Қан түкіру
- Бассүйекінілік қан құйылу
- Қан кетудің басқа тиістері
- Аллергиялық реакциялар
- Есекжем
- Тромбоциттер санының азауы (қан ұлоына әсер етуі мүмкін)
- Қанда эозинофилдер санының көбеюі
- Бауыр функциясының кейбір көрсеткіштерінің (мысалы, сілтілік фосфатаза, аспартатаминотрансфераза, кандагы аланинаминотрансфераза деңгейлерінің) нормадан ауытқуы

Іті

Сирек (1000 адамнан көп дегенде 1-нен байқауга болады):

- Бұлшықет ішіне қан құйылу
- Буын ішіне қан құйылу
- Ішперде артындағы кеңістікке қан құйылу
- Мига қан құйылу
- Хирургиялық емінарага байланысты қан кету
- А나филаксиялық реакция
- Аллергиялық ісіну (аллергия реакция салдарынан кез келген жерге орныққан ісіну)
- Жүрекке қан құйылу

#### Жагымсыз реакциялар туралы хабарлама

Егер Сізде қандай да бір жагымсыз реакциялар туындаса, дәрігермен кенесініз.

Соның ішінде осы қосымша паракта атап көрсетілмеген жағымсыз реакцияларға да катысты. Сіздің жағымсыз реакциялар туралы тікелей хабарлауыңызға да болады (төмениң қараңыз). Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, сіз препараттада көзіңіздің туралы көбірек мәлімет алуға көмектессіз.

#### Ресей Федерациясы

109074, Мәскеу қ., Славян алаңы, 4 үй, 1 бет

Федералдық денсаулық сактау саласын қадағалау жөніндегі қызмет

Тел: +7 (499) 578-06-70; +7 (499) 578-02-20

Эл. поштасы: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)  
<http://roszdravnadzor.gov.ru>

#### Қазақстан Республикасы

Нұр-Сұлтан қ., 010000, Иманов қ-сі, 13  
БО «Нұрсаулет»

Қазақстан Республикасы Денсаулық сактау министрлігі «Дәрілік заттар мен медициналық бүйімдарды сараптау үлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Тел.: +7 (717) 278-99-11

Эл. поштасы: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)  
<http://www.ndda.kz>

#### Қыргыз Республикасы

720044, Бінек қ-сы, 3-ші Линия қ-сі, 25  
Қыргыз Республикасы Денсаулық сактау министрлігі Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету және медициналық техника департаменті

Тел.: +996 (312) 21-92-78

Эл. поштасы: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)  
<http://pharm.kg>

#### Армения Республикасы

0051, Ереван қ-сы, Комитас д-лы, 49/4  
ЖТАҚ «Академик Э. Габриелян атындағы дәрілерді және медициналық технологияларды сараптау үлттық орталығы»

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-46-82

Дәрілер қауісіздігін мониторингтау болімінің жедел желісі: +374 (10) 20-05-05, +374 (96) 22-05-05

Эл. поштасы: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am),  
[vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)  
<http://pharm.am>

#### Беларусь Республикасы

220037, Минск қ-сы. Товарищеский түйік қ-сі, 2а үйі.

УК «Денсаулық сактау саласындағы

сараптау және сынақ орталығы»

Тел.: +375 (17) 299-55-14

Факс.: +375 (17) 299-53-58

Фармакадағалау болімінің телефоны:

+375 (17) 242-00-29

Эл. пошта: [repl@rceth.by](mailto:repl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

#### 5. Лицензияның сактау

Препаратты балалардың қолы жетпейтін жерде, бала оны көрмейтіндей етіп сактаңыз.

Препаратты картон корапшасында және әр блистерде «...дәйін жарамды» жазуынан кейін көрсетілген жарамдылық мерзімі (сактау мерзімі) откеннен кейін қолданбаңыз.

Жарамдылық мерзімінің откен күні көрсетілген айдың соңғы күні болып табылады.

30 °C-ден аспайтын температурада сактау керек

Препаратты кәріз күбырына тастаманыз. Дәріханаңың қызметкерінен енді кажет болмайтын препаратты қалай утилизациялау (жою) керегін анықтап алыңыз. Бұл шаралар қоршаган органы қоргау мүмкіндігін береді.

#### 6. Қантаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер

## **Ликсиана® препаратының құрамында:**

- Эсер етуін зат эдоксабан болып табылады.

### *15 мг доза үшін:*

Әр таблетканың құрамында 15 мг эдоксабан (тозилат түрінде) бар.

### *30 мг доза үшін:*

Әр таблетканың құрамында 30 мг эдоксабан (тозилат түрінде) бар.

### *60 мг доза үшін:*

Әр таблетканың құрамында 60 мг эдоксабан (тозилат түрінде) бар.

Басқа да қосымша заттар құрамында: манитол, желатинделген крахмал, кросповидон, гидроксипропиленполиоза, магний стеараты, тазартылған су, карнауб балаузы, тальк; премикс «Кызғылт - сары» (гипромеллоза (E464), тальк, макрогол 8000, титаның костотығы (E171), темірдің сары totығы (E172), темірдің қызыл totығы (E172)) (15 мг доза үшін); премикс «Кызғылт» (гипромеллоза (E464), тальк, макрогол 8000, титаның костотығы (E171), темірдің қызыл totығы (E172)) (30 мг доза үшін); премикс «Сары» (гипромеллоза (E464), тальк, макрогол 8000, титаның костотығы (E171), темірдің сары totығы (E172)) (60 мг доза үшін).

## **Ликсиана® препаратының сыртқы келбеті және қантаманың ішіндегісі**

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Ликсиана®, 15 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар: бір жағында «DSC L15» деген орнегі бар кызғылт-сары түсті дөңгелек пішінді, екі беті дөңес таблеткалар.

Ликсиана®, 30 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар: бір жағында «DSC L30» деген орнегі бар кызғылт түсті дөңгелек пішінді, екі беті дөңес таблеткалар.

Ликсиана®, 60 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар: бір жағында «DSC L60» деген орнегі бар сары түсті дөңгелек пішінді, екі беті дөңес таблеткалар.

### *15 мг доза үшін:*

ПВХ үлбірден және алюминий фольгадан жасалған блистерде 14 таблеткадан. 1 блистер қосымша паракпен бірге картон қорапшада.

### *30 және 60 мг доза үшін:*

ПВХ үлбірден және алюминий фольгадан жасалған блистерде 14 таблеткадан. 1, 2 немесе 7 блистер қосымша паракпен бірге картон қорапшада.

Қантама көлемдерінің бәрі бірдей откізу үшін колжетімді болмауы мүмкін.

## **Тіркеу қуәлігі ұстаушысы және ондіруші**

### *Тіркеу қуәлігі ұстаушысы*

«Сервье» АҚ,

125196 Ресей, Мәскеу қ., Лесная к-сі, 7 үй, 7/8/9 қабат

Ондірушілер (иңғарылым санаеви бақылауышы)

Даинчи Санкю Еуроп ГмбХ

Луитпольднитрасе 1, 85276 Пфаффенхофен, Германия

немесе

«СЕРВЬЕ РУС» ЖШК

108828, Мәскеу қ., Краснопахорское коньысы, 158 квартал, 2 қожалық, 1 күр., Ресей

Препарат туралы кез келген акпарат алу үшін тіркеу қуәлігін ұстаушының жергілікті өкіліне жүгіну кажет:

**Ресей Федерациясы**  
«Сервье» АҚ  
Мекен-жайы: 125196, Москва к., Лесная к-  
сі, 7 үй, 7/8/9 қабат  
Тел.: +7 (495) 937-07-00  
Факс: +7 (495) 937-07-01

**Беларусь Республикасы**  
Беларусь Республикасындагы «Les  
Laboratoires Servier» УАҚ өкілдігі  
(Франция Республикасы)  
220030, Минск к., Мясников к-сі, 70, 303  
көңе,  
Тел.: +375 (17) 306-54-55/56

Қосымша нарақ қайта қаралды:

Осы препарат туралы толық мәліметтер Одактың веб-сайтында бар  
<http://www.eurasiancommission.org>.

Қосымша нарақ Одактың веб-сайтында одактың барлық тілдерінде колжетімді.

**Қазақстан Республикасы және Қырғыз  
Республикасы**  
«Сервье Казахстан» ЖШС  
050020, Қазақстан, Алматы қ-сы, Достық д-  
лы 310Г  
Тел.: +7 (727) 386-76-62  
Эл. поштасы: [kazadinfo@servier.com](mailto:kazadinfo@servier.com)

**Армения Республикасы**  
«Сервье зертханалары» өкілдігі  
0001, Ереван к., Солтүстік даңғылы 1,  
«Норд» бизнес орталығы  
Тел.: +374 (10) 50-50-74  
Эл. поштасы: [mariam.antonyan@servier.com](mailto:mariam.antonyan@servier.com)