

Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат
Ликсена[®], 15 мг, 30 мг, 60 мг үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар
Эдоксабан

▼ Дәрілік препарат қауіпсіздігі туралы жаңа мәліметтердің жылдам анықталуына ықпал ететін қосымша мониторинг нысанына жатады. Сіз дәрілік препаратты қолдану кезеңінде туындаған кез келген жағымсыз реакциялар туралы (оның ішінде оның тиімсіздік жағдайлары жөнінде) ақпаратты хабарлау арқылы көмек көрсете аласыз.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау тәсілі қосымша парақтың 4 бөлімінде сипатталған.

Препаратты қабылдар алдында сіз үшін маңызды мәліметтер баяндалған қосымша парақты толық оқып шығыңыз.

1. Қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сізге оны тағы бір рет оқып шығу қажет болуы мүмкін.
2. Егер Сізде қосымша сауалдар туындаса, емдеуші дәрігерге қаралыңыз.
3. Препарат сізге ғана арналған. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Егер тіпті олардың ауру симптомдары сіздегімен сәйкес келсе де, бұл оларға зиян келтіруі мүмкін.
4. Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, емдеуші дәрігерге қаралыңыз. Осы нұсқау болуы мүмкін кез келген, соның ішінде қосымша парақтың 4 бөлімінде атап көрсетілмеген жағымсыз реакцияларға қолданылады.

Қосымша парақтың мазмұны

1. Ликсена[®] препараты қандай түрде болады және оны не үшін қолданады.
2. Ликсена[®] препаратын қолданар алдында не туралы білу керек.
3. Ликсена[®] препаратын қолдану.
4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар.
5. Ликсена[®] препаратын сақтау.
6. Қаптама ішіндегілер және басқа мәліметтер.

1. Ликсена[®] препараты қандай түрде болады және оны не үшін қолданады

Ликсена[®] дәрілік препаратының құрамында антикоагулянттар деп аталатын препараттар тобына жататын әсер етуші зат – эдоксабан бар. Ол қан ұйытудың маңызды компоненті болып табылатын Ха факторының белсенділігін бөгеіп, тромбтар түзілуінің алдын алуға көмектеседі.

Қолданылуы

Ликсена[®] дәрілік препараты келесі көрсетілімдер бойынша ересек пациенттерде қолданылады:

- бір немесе одан көп қосымша қауіп факторларымен (жүректің созылмалы жеткіліксіздігі, артериялық гипертензия, 75 жас немесе одан асқан кезең, қант диабеті, анамнезде инсульт немесе транзиторлы ишемия шабуылының болуы сияқты) біріккен клапандық емес этиологияда жүрекшелер фибрилляциясы (КЭЖФ) түріндегі жүрек ырғағының бұзылуы бар пациенттердегі ми тамырлары (инсульттер) және басқа қан тамырлары тромбозының профилактикасы.
- аяқтардың терең веналар тромбозын (ТБТ) және өкпе артериясының тромбоэмболиясын (ӨАТЭ) емдеу; ТБТ және ӨАТЭ қайталануларының профилактикасы.
- Егер жақсару болмаса немесе Сіз жағдайыңыздың нашарлауын сезінсеңіз, дәрігерге қаралу керек.

2. Ликсена[®] препаратын қолданар алдында не білу керек

Ликсиана® препаратын қабылдамаңыз:

- егер Сізде эдоксабанға немесе осы дәрілік препараттың кез келген басқа компоненттеріне аллергия болса (қосымша парақтың 6 бөлімінде тізбеленген)
- егер Сізде қатты қан кету болса
- егер Сізде күрделі қан кетудің елеулі даму қаупіне байланысты жай-күйлер немесе бұзылулар болса (мысалы, асқазан ойық жарасы, өңеш веналарының варикозды кеңеюі, жоғары қан кету қаупімен қатерлі жаңа түзілімдердің болуы, жарақаттану, бассүйекішілік қан құйылу, немесе таяуда бас немесе жұлын миына немесе көзге жасалған операция, тамырлар тарапынан аномалиялар)
- егер Сіз қан ұюына ықпал ететін басқа препараттар (мысалы, варфарин, дабигатран, ривароксабан, апиксабан немесе гепарин) қабылдап жүрсеңіз, антикоагулянттық емді өзгерту (басқа ішуге арналған антикоагулянтқа ауысу) немесе веналық немесе артериялық катетердің өту жолын қамтамасыз ету үшін гепарин енгізу жағдайларынан басқа
- егер Сізде қан ұюының бұзылуына және жоғары қан кету қаупіне апаратын бауыр ауруы болса
- егер Сізде бақыланбайтын 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 жоғары қан кету қаупі болса:
 - терминалды сатыдағы бүйрек ауруы болса немесе егер Сіз диализде болсаңыз;
 - бауырдың ауыр ауруы;
 - коагулопатия (қан ұюының бұзылулары);
 - көз түбінің қан тамырлары тарапынан бұзылулар (ретинопатия);
 - таяудағы бассүйекішілік немесе миішілік қан кету / қан құйылу (геморрагиялық инсульт);
 - бас немесе жұлын миы қан тамырлары тарапынан бұзылулар;
- егер Сізде жасанды жүрек клапаны орнатылған болса.

Ересек пациенттерде Ликсиана® дәрілік препаратын 15 мг дозада қолдану 30 мг дозада Ликсиана® дәрілік препаратымен емдеуден К дәрумені антагонистерімен (мысалы, варфарин) емге ауысу кезінде ғана 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 білсеңіз, емдеуді өзгерту туралы шешім қабылдау үшін дәрігеріңізге хабарлаңыз.

Егер Сізге операциялық араласу қажет болса:

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

Шұғыл жағдайларда Сіздің емдеуші дәрігеріңіз Ликсиана® препаратын қабылдауға

катысты тиісті әрекеттерді анықтауға көмектеседі.

Балалар және жасөспірімдер

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

Басқа препараттар және Ликсиана® препараты

Егер Сіз қандай да бір басқа дәрілік препараттарды қабылдап жүрсеңіз, таяуда қабылдасаныз немесе қабылдай бастауды жоспарласаңыз, өз емдеуші дәрігеріңізге хабарлаңыз.

Егер сіз келесі дәрілік препараттардың бірін:

- зен инфекцияларын емдеуге арналған кейбір дәрілер (мысалы, кетоконазол).
- жүрек ырғағының бұзылуларын емдеуге арналған дәрілер (мысалы, дронедазон, хинидин, верапамил).
- қанның ұюын төмендетуге арналған басқа дәрілер (мысалы, гепарин, клопидогрел немесе варфарин сияқты К дәруменінің антагонистері, аценокумарол, фенпрокумон немесе дабигатран, ривароксабан, апиксабан).
- антибиотиктер (мысалы, эритромицин).
- трансплантациядан кейінгі ағзалардың қабылданбай ажырап кетуін болдырмауға арналған дәрілер (мысалы, циклоспорин).
- қабынуға қарсы және ауыруды басатын дәрілер (мысалы, напроксен немесе ацетилсалицил қышқылы (аспирин)).
- серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштер немесе серотонин-норадреналинді кері қармайтын тежегіштер класына жататын антидепрессанттарды қабылдап жүрсеңіз, Ликсиана® препаратын қабылдас бұрын бұл жөнінде емдеуші дәрігеріңізді хабарландырыңыз, өйткені атап көрсетілген дәрілік препараттар Ликсиана® препаратының әсерін күшейтіп, қан кету уақытын арттыруы мүмкін. Сіздің дәрігеріңіз Ликсиана® препаратын қолдану мүмкіндігі және аса мұқият қадағалау қажеттілігі туралы шешім қабылдайды.

Егер сіз келесі дәрілік препараттардың бірін:

- эпилепсияны емдеуге арналған кейбір дәрілер (мысалы, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал).
- үрейлену мен жеңіл депрессияны емдеу үшін пайдаланылатын құрамында циттер жапырақты шайқурай бар өсімдік тектес препараттар.
- рифампицин (антибиотик).

қабылдап жүрсеңіз, Ликсиана® препаратын қабылдас бұрын бұл жөнінде емдеуші дәрігеріңізді хабарландырыңыз, өйткені оның әсері төмендеп кетуі мүмкін. Сіздің дәрігеріңіз Ликсиана® препаратын қолдану мүмкіндігі және аса мұқият қадағалау қажеттілігі туралы шешім қабылдайды.

Жүктілік, бала емізу және фертильділік

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, егер жүкті болып қалу ықтималдығыңыз болса, немесе жүктілікті жоспарлап жүрсеңіз өз емдеуші дәрігеріңізден кеңес алыңыз.

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

Егер Сіздің жүкті болып қалу ықтималдығыңыз болса, Сіз әзірге Ликсиана® дәрілік препаратын қабылдап жүрген уақытта контрацепцияның сенімді әдістерін пайдаланыңыз. Егер Сіз Ликсиана® дәрілік препаратын қолдану кезінде жүкті болып қалсаңыз, бұл жөнінде өз емдеуші дәрігеріңізге дереу хабарлаңыз, ол әріқарай емдеу туралы шешім

қабылдайды.

Көлік құрылдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу
Ликсана[®] препараты автокөлікті жүргізу немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне елеулі әсер етпейді немесе мардымсыз әсер етеді..

3. Ликсана[®] препаратын қолдану

Препаратты үнемі емдеуші дәрігеріңіздің нұсқауларына толық сәйкестікте қабылдаңыз.
Күмән туындаса, емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Ұсынылатын доза

- Бір немесе одан көп қосымша қауіп факторларымен біріккен кланандық емес этнологияда жүрекшелер фибрилляциясы (КЭЖФ) түріндегі жүрек ырғағының бұзылуы бар пациенттерге ми тамырларында (инсульттер) және басқа қан тамырларында тромбтар түзілуінің профилактикасы: ұсынылатын доза тәулігіне бір рет 60 мг құрайды.
- Аяқтардың терең веналар тромбозын (ТВТ) және өкпе артериясының тромбоэмболиясын (ӨАТЭ) емдеу: ТВТ және ӨАТЭ қайталануларының профилактикасы: ұсынылатын доза тәулігіне бір рет 60 мг құрайды.
 - Бүйрек функциясының бұзылуында, емдеуші дәрігер дәрілік препарат дозасын тәулігіне 30 мг дейін төмендете алады.
 - Дене салмағы 60 кг немесе одан аз пациенттерде ұсынылатын доза тәулігіне бір рет 30 мг құрайды.
 - Р-гликопротеин тежегіштерімен бір мезгілде қабылдағанда (циклоспорин, дронедарон, эритромицин немесе кетоконазол) ұсынылатын доза тәулігіне бір рет 30 мг құрайды.

Ликсана[®] дәрілік препаратын қалай қабылдау керек
Таблетканы сумен ішіп жұтып жіберіңіз.
Ликсана препаратын ас ішуге байланысыз қабылдауға болады.

Дәрігер Сізге антикоагулянттық емді былайша өзгертуі мүмкін:

- К дәрумені антагонистерінен (мысалы, варфарин) Ликсана[®] препаратымен емдеуге ауысу
К дәрумені антагонисін (мысалы, варфарин) қолдануды тоқтатыңыз. Дәрігер Сізге қан талдауларын тағайындауы және Сізді Ликсана[®] препаратын қабылдауды қашан бастауға болатыны туралы нұсқау беруі тиіс.
- К дәрумені антагонистерінен басқа, ішуге арналған антикоагулянттардан (мысалы, дабигатран, ривароксабан, апиксабан) Ликсана[®] препаратымен емге ауысу[®]
Алдыңғы дәрілік препараттарды (мысалы, дабигатран, ривароксабан немесе апиксабан) қабылдауды тоқтатыңыз және келесі дозаны жоспарлы қабылдау сәтінен бастап Ликсана[®] препаратын қолдануды бастаңыз.
- Парентеральді антикоагулянттардан (мысалы, гепарин) Ликсана[®] препаратымен емге ауысу
Антикоагулянт (мысалы, гепарин) енгізуді тоқтатып, келесі дозаны жоспарлы қабылдау сәтінен бастап Ликсана[®] препаратын қолдануды бастау керек.
- Ликсана[®] дәрілік препаратымен емнен К дәрумені антагонистеріне (мысалы, варфарин) ауысу
 - Егер Сіз қазіргі уақытта тәулігіне 60 мг дозада Ликсана[®] препаратын қабылдап

жүрсеніз, онда емдеуші дәрігер Сізге дозаны тәулігіне бір рет 30 мг дейін азайтып, оны К дәрумені антагонисімен (мысалы, варфаринмен) бірге қабылдауға кеңес береді. Дәрігер Сізге қан талдауларын тағайындап, Ликсиана® препаратын қолдануды қашан тоқтату керек екені туралы нұсқау беруі тиіс.

- Егер қазіргі уақытта Сіз тәулігіне 30 мг дозада Ликсиана® препаратын қабылдап жүрсеніз, онда емдеуші дәрігер Сізге дозаны тәулігіне бір рет 15 мг дейін азайтып, оны К дәрумені антагонисімен (мысалы, варфаринмен) бірге қабылдауға кеңес береді. Дәрігер Сізге қан талдауларын тағайындап, Ликсиана® препаратын қолдануды қашан тоқтату керек екені туралы нұсқау беруі тиіс.

- Ликсиана® препаратымен емнен, К дәрумені антагонистерінен басқа, ішуге арналған антикоагулянттарға (мысалы, дабигатран, ривароксабан, аликсабан) ауысу.

Ликсиана® препаратын қабылдауды тоқтатып, келесі дозаны жоспарлы қабылдау сәтінен бастап ішуге арналған антикоагулянт (мысалы, дабигатран, ривароксабан немесе аликсабан) қолдануды бастаңыз.

- Ликсиана® дәрілік препаратымен емнен парентеральді антикоагулянттарға (мысалы, гепарин) ауысу.

Ликсиана® дәрілік препаратын қабылдауды тоқтатып, келесі дозаны жоспарлы қабылдау сәтінен бастап парентеральді антикоагулянт (мысалы, гепарин) енгізуді бастаңыз.

Кардиоверсия көрсетілімді пациенттер: егер Сізде кардиоверсия деп аталатын емшараның көмегімен жүрек ырғағын қалыпқа келтіру жоспарланған жағдайда, ми және басқа ағзалардың тамырларында тромбтар түзілуінің профилактикасына арналған емдеуші дәрігер нұсқауларына сәйкес Ликсиана® препаратын қабылдаңыз.

Егер Сіз Ликсиана® препаратын керек мөлшерден көп қабылдасаңыз, осы жөнінде өз емдеуші дәрігеріңізге дереу хабарлаңыз. Егер сіз Ликсиана® дәрілік препаратын ұзағырақ уақыт және/немесе ұсынылуынан үлкен дозада қабылдасаңыз, Сізде қан кетудің даму қаупі жоғарылауы мүмкін.

Егер Сіз Ликсиана® препаратын қабылдауды ұмытсаңыз, өткізіп алған дозаны дереу қабылдап, ал артынша емді келесі күннен бастап ұсынылған режимде (тәулігіне бір рет) жалғастырған жөн. Өткізіп алған дозаны толықтыру мақсатында екі есе дозасын қабылдауға болмайды.

Егер Сіз Ликсиана® препаратын тоқтатсаңыз

Ликсиана® препараты күрделі аурулар профилактикасы мен еміне арналғандықтан, Сіздің емдеуші дәрігеріңізбен алдын ала талқылаусыз, Ликсиана® препаратын қабылдауды тоқтатпаңыз.

Препаратты қолдану жөнінде сауалдар болса, емдеуші дәрігерге қаралыңыз.

4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар

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

Басқа да ұқсас дәрілік препараттар (қан ұюын төмендетуге арналған дәрілер) сияқты, Ликсиана® препараты өмірге қаупі зор қан кетулер туғызуы мүмкін. Кейбір жағдайларда қан кету жасырын болуы мүмкін.

Егер Сізде өз 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 қаралыңыз.**

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

Болжамды жағымсыз реакциялардың жалпы тізімі:

Жңі (10 адамның көп дегенде 1-нен байқауға болады):

- Іштің ауырулары
- Бауыр функциясының кейбір көрсеткіштерінің нормадан ауытқуы (мысалы, қандағы билирубин, γ -глутамилтрансфераза деңгейлері)
- Тері астына қан құйылу (жұмсақ тіндерге)
- Анемия (қанда эритроциттер деңгейінің төмендеуі)
- Мұрыннан қан кету
- Қынаптық қан кету
- Бөртпе
- Асқазан-ішектен қан кету
- Ауыз қуысынан/жұтқыншақтан қан кету
- Несептегі қан
- Жарақаттан (пункция / егуден) кейін қан кету
- Бас айналу
- Бас ауыру
- Жүрек айну
- Қышыну

Жңі емес (100 адамнан көп дегенде біреуінен байқауға болады):

- Көзішілік қан құйылу, субконъюнктивалық / конъюнктивалық қан құйылу
- Операциялық жара орнынан қан кету
- Қан түкіру
- Бассүйекішілік қан құйылу
- Қан кетудің басқа типтері
- Аллергиялық реакциялар
- Есекжем
- Тромбоциттер санының азаюы (қан ұюына әсер етуі мүмкін)
- Қанда эозинофилдер санының көбеюі
- Бауыр функциясының кейбір көрсеткіштерінің (мысалы, сілтілік фосфатаза, аспартатаминотрансфераза, қандағы аланинаминотрансфераза деңгейлерінің) нормадан ауытқуы

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

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

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, дәрігермен кеңесіңіз.

Соның ішінде осы қосымша паракта атап көрсетілмеген жағымсыз реакцияларға да қатысты. Сіздің жағымсыз реакциялар туралы тікелей хабарлауыңызға да болады (төменнен қараңыз). Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, сіз препарат қауіпсіздігі туралы көбірек мәлімет алуға көмектесесіз.

Ресей Федерациясы

109074, Мәскеу қ., Славян алаңы, 4 үй, 1 бөт
Федералдық денсаулық сақтау саласын қадағалау жөніндегі қызмет
Тел.: +7 (499) 578-06-70; +7 (499) 578-02-20
Эл. поштасы: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Қазақстан Республикасы

Нұр-Сұлтан қ., 010000, Иманов к-сі, 13
БО «Нұрсаулет»
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
Тел.: +7 (717) 278-99-11
Эл. поштасы: farm@dari.kz
<http://www.ndda.kz>

Қырғыз Республикасы

720044, Бішкек қ-сы, 3-ші Линия к-сі, 25
Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету және медициналық техника департаменті
Тел.: +996 (312) 21-92-78
Эл. поштасы: 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 ұлттық орталығы»
Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82
Дәрілер қауіпсіздігін мониторингтау бөлімінің жедел желісі: +374 (10) 20-05-05, +374 (96) 22-05-05
Эл. поштасы: admin@pharm.am,
vigilance@pharm.am
<http://pharm.am>

Беларусь Республикасы

220037, Минск қ-сы, Товарищеский түйық к-сі, 2а үйі.
УК «Денсаулық сақтау саласындағы сараптау және сынақ орталығы»
Тел.: +375 (17) 299-55-14
Факс.: +375 (17) 299-53-58
Фармқадағалау бөлімінің телефоны: +375 (17) 242-00-29
Эл. пошта: repl@rceth.by, rceth@rceth.by
<http://www.rceth.by>

5. Ликсана® препаратын сақтау

Препаратты балалардың қолы жетпейтін жерде, бала оны көрмейтіндей етіп сақтаңыз. Препаратты картон қорапшасында және әр блистерде «...дейін жарамды» жазуынан кейін көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін қолданбаңыз. Жарамдылық мерзімінің өткен күні көрсетілген айдың соңғы күні болып табылады. 30 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек. Препаратты кәріз құбырына тастамаңыз. Дәріхананың қызметкерінен енді қажет болмайтын препаратты қалай утилизациялау (жою) жерігін анықтап алыңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғау мүмкіндігін береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер

Ликсиана[®] препаратының құрамында:

- Әсер етуші 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: маннитол, желатинделген крахмал, кросповидон, гидроксипропилцеллюлоза, магний стеараты, тазартылған су, карнауб балауызы, талық; премикс «Қызғылт - сары» (гипромеллоза (E464), талық, макрогол 8000, титанның қостотығы (E171), темірдің сары тотығы (E172), темірдің қызыл тотығы (E172)) (*15 мг доза үшін*); премикс «Қызғылт» (гипромеллоза (E464), талық, макрогол 8000, титанның қостотығы (E171), темірдің қызыл тотығы (E172)) (*30 мг доза үшін*); премикс «Сары» (гипромеллоза (E464), талық, макрогол 8000, титанның қостотығы (E171), темірдің сары тотығы (E172)) (*60 мг доза үшін*).

Ликсиана[®] препаратының сыртқы келбеті және қаптаманың ішіндегісі

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

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

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

Ликсиана[®], 60 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар: бір жағында «DSC L60» деген өрнегі 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 парақпен бірге картон қорапшада.

30 және 60 мг доза үшін:

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

Қаптама көлемдерінің бәрі бірдей өткізу үшін қолжетімді болмауы мүмкін.

Тіркеу куәлігі ұстаушысы және өндіруші

Тіркеу куәлігі ұстаушысы

«Сервье» АҚ.

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

Өндірушілер (шығарылым сапасын бақылаушы)

Даничи Санкио Еуропа ГмбХ

Луитпольдингтрассе 1, 85276 Пфаффенхофен, Германия
немесе

«СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ

108828, Мәскеу қ., Краснопахорское қонысы. 158 квартал. 2 қожалық. 1 кұр., Ресей

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін тіркеу куәлігін ұстаушының жергілікті өкіліне жүгіну қажет:

Ресей Федерациясы

«Сервье» АҚ

Мекен-жайы: 125196, Мәскеу қ., Лесная к-сі, 7 үй, 7/8/9 қабат

Тел.: +7 (495) 937-07-00

Факс: +7 (495) 937-07-01

Қазақстан Республикасы және Қырғыз Республикасы

«Сервье Қазақстан» ЖШС

050020, Қазақстан, Алматы қ-сы, Достық д-лы 310Г

Тел.: +7 (727) 386-76-62

Эл. поштасы: kazadinfo@servier.com

Беларусь Республикасы

Беларусь Республикасындағы «Les

Laboratoires Servier» УАҚ өкілдігі

(Франция Республикасы)

220030, Минск қ., Мясников к-сі, 70, 303

кеңсе,

Тел.: +375 (17) 306-54-55/56

Армения Республикасы

«Сервье зертханалары» өкілдігі

0001, Ереван қ., Солтүстік даңғылы 1,

«Норд» бизнес орталығы

Тел.: +374 (10) 50-50-74

Эл. поштасы: mariam.antonyan@servier.com

Қосымша парак қайта қаралды:

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

Қосымша парак Одақтың веб-сайтында одақтың барлық тілдерінде қолжетімді.

ТІЛІГІН, НОМІРІНІГІН ЖӘНЕ МОРМЕН
БЕКІТІЛГІН /
ПРОШІТО, ПРОУМЕРОВАНО И СРЕПІЛІЕНО



МІІА
ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ІШІ АРНАҒАНЫ
ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ІШІ АРНАҒАНЫ