ЛП-№(002123)-(РГ-RU) от 06.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Зинакорен, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Зинакорен, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: ривароксабан

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 или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. 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 Зинакорен, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Зинакорен
3. Прием препарата Зинакорен
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Зинакорен
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Препарат Зинакорен содержит действующее вещество – ривароксабан, который относится к антитромботическим средствам (антикоагулянтам), т.е. лекарственным препаратам, блокирующим образование тромбов. Его действие основано на подавлении фактора свертывания крови (прямой ингибитор фактора Ха) и снижении образования тромбина, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах.

Показания к применению
Препарат Зинакорен показан к применению у взрослых для:
- профилактики образования тромбов в головном мозге (инсульт) и других кровеносных сосудах организма (системная тромбоэмболия) у пациентов с нарушением ритма сердца, не связанного с поражением клапанов сердца (фибрилляция предсердий неклапанного происхождения);
- лечения тромбоза глубоких вен и закупорки лёгочной артерии тромбами (тромбоэмболия легочной артерии), и профилактики повторного возникновения этих состояний.

Препарат Зинакорен показан к применению у детей в возрасте до 18 лет с массой тела от 30 кг для:
- лечения тромбов и профилактики повторных образований тромбов в венах (венозная тромбоэмболия или ВТЭ) после первоначального лечения в течение не менее 5 дней инъекционными препаратами, которые применяются для лечения тромбов.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

2. О чем следует знать перед приемом препарата Зинакорен

Противопоказания
Не принимайте препарат Зинакорен:
- если у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас значимое активное кровотечение;
- если у Вас заболевание или состояние, связанное с высоким риском развития обширного кровотечения (например, язва желудка, черепно-мозговая травма, недавнее внутричерепное кровоизлияние, недавно проведенная хирургическая операция на мозге или глазах);
- если Вы применяете лекарственные препараты для предупреждения образования тромбов (например, варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан или гепарин), за исключением случаев изменения антикоагулянтной терапии или когда гепарин назначается для поддержания проходимости венозного или артериального катетера;
- если у Вас заболевание печени с высоким риском развития кровотечения;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата Зинакорен проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Соблюдайте особую осторожность при применении препарата Зинакорен:
- при наличии повышенного риска развития кровотечения в следующих ситуациях:
  - при тяжелом заболевании почек у взрослых и умеренном или тяжелом заболевании почек у детей и подростков, так как работа почек может повлиять на количество лекарственного препарата в организме;
  - если Вы принимаете другие препараты, препятствующие свертыванию крови (например, варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан или гепарин), при смене противотромботической терапии либо, когда гепарин назначается для поддержания проходимости венозного или артериального катетера (см. пункт «Другие препараты и препарат Зинакорен»);
  - если у Вас диагностировано нарушение свертываемости крови;
  - если у Вас очень высокое артериальное давление, и оно не контролируется лечением;
  - если у Вас заболевание желудка или кишечника, которое может привести к кровотечению (такое как воспаление желудка или кишечника, воспаление пищевода), например, заболевание, при котором соляная кислота из желудка попадает в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь), или опухоль желудка или кишечника, или мочеполовых путей;
  - если у Вас диагностировано заболевание кровеносных сосудов задней части глазных яблок (ретинопатия);
  - если у Вас диагностировано заболевание легких с расширенными и заполненными гноем бронхами (бронхоэктазы) или предшествующее легочное кровотечение;
- если у Вас искусственный клапан сердца;
- если у Вас имеется заболевание, проявляющееся нарушением со стороны иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов (антифосфолипидный синдром), сообщите об этом врачу, Ваш врач примет решение о необходимости

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

изменения лечения;
- если у Вас подтверждено аномальное артериальное давление либо планируется хирургическая операция или другое лечение, направленное на удаление тромба из легких.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу. Ваш лечащий врач решит, следует ли Вам принимать данный препарат и нуждаетесь ли Вы в более тщательном наблюдении.

Хирургические вмешательства
- Очень важно применять препарат Зинакорен до и после хирургического вмешательства именно в то время, которое Вам указал Ваш лечащий врач.
- Если в ходе операции запланирована катетеризация либо выполнение люмбальной пункции (например, для эпидуральной, субарахноидальной анестезии либо для снятия болевого синдрома):
  - очень важно применять препарат Зинакорен до и после введения или удаления катетера именно в то время, которое Вам указал Ваш лечащий врач;
  - незамедлительно сообщите лечащему врачу, если Вы чувствуете онемение или слабость в ногах или нарушение в работе кишечника или мочевого пузыря по окончании анестезии. В этом случае может потребоваться проведение мероприятий неотложной помощи.

Дети и подростки
Не давайте препарат Зинакорен для лечения и профилактики образований тромбов в венах (ВТЭ) детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, если их масса тела менее 30 кг. Информация о применении препарата детьми и подростками по показаниям для взрослых является недостаточной.

Другие препараты и препарат Зинакорен
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Если Вы принимаете:
- некоторые противогрибковые препараты (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), за исключением противогрибковых препаратов, наносимых местно;
- кетоконазол в форме таблеток (применяется при лечении синдрома Кушинга, при котором организм вырабатывает избыточное количество кортизола);
- некоторые препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин);
- некоторые противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа (например, ритонавир);
- другие антитромботические (препятствующие свертыванию) препараты (например, эноксапарин, клопидогрел либо антагонисты витамина К, такие как варфарин или аценокумарол);
- противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедарон (препарат для лечения нарушения ритма сердца);
- некоторые антидепрессанты (избирательные ингибиторы обратного захвата серотонина или ингибиторы обратного захвата серотонина-норэпинефрина).

Если что-либо из вышеуказанного относится к Вам, проконсультируйтесь с лечащим

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

врачом перед приемом препарата Зинакорен, так как действие препарата может быть усилено. Лечащий врач принимает решение о необходимости терапии препаратом Зинакорен и более тщательного наблюдения за Вашим состоянием.
При повышенном риске развития язв желудка или кишечника лечащий врач может назначить профилактическое противоязвенное лечение.

Если Вы принимаете:
- некоторые препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- препараты Зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*), растительное средство, применяемое для лечения депрессии;
- рифампицин (антибиотик).

Если что-либо из вышеуказанного относится к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Зинакорен, поскольку эффект препарата Зинакорен может снизиться. Лечащий врач принимает решение о необходимости терапии препаратом Зинакорен и более тщательного наблюдения за Вашим состоянием.

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Не принимайте препарат Зинакорен, если Вы беременны или кормите грудью. Женщинам, способным иметь детей, следует использовать эффективные методы контрацепции в период лечения препаратом. Если Вы забеременели во время применения препарата Зинакорен, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу, который определит план дальнейшего лечения для Вас.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Во время приема препарата Зинакорен Вы можете почувствовать головокружение или обморочное состояние (см. раздел 4 листка-вкладыша). При наличии вышеуказанных симптомов Вы должны воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

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

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

3. Прием препарата Зинакорен

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

Рекомендуемая доза
Взрослые
- **для профилактики образования тромбов в сосудах головного мозга (инсульт) и других кровеносных сосудах (системная тромбоэмболия)**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетку препарата Зинакорен 20 мг один раз в день. При нарушении функции почек доза может быть сокращена до одной таблетки препарата Зинакорен 15 мг один раз в день.

Если Вам необходимо провести восстановление проходимости сосудов сердца (чрескожное коронарное вмешательство – ЧКВ с наложением шунта), согласно ограниченным данным можно использовать уменьшенную дозу, таблетки препарата Зинакорен, 15 мг один раз в день (или одну таблетку препарата Зинакорен 10 мг один раз в день при заболевании почек) в сочетании с антитромботическим препаратом, например, клопидогрелем.

- **для лечения тромбоза глубоких вен, тромбоэмболии легочной артерии и профилактики повторного возникновения этих состояний**
  Рекомендованная начальная доза при лечении составляет 15 мг два раза в день в течение первых 3 недель с последующим переходом на дозу 20 мг один раз в день для дальнейшего лечения и профилактики рецидивов.
  Примерно через 6 месяцев лечения тромбов лечащий врач может принять решение о продолжении лечения в дозе одна таблетка 10 мг один раз в день или одна таблетка 20 мг один раз в день.
  Если у Вас отмечается заболевание почек, и Вы принимаете одну таблетку препарата Зинакорен, 20 мг один раз в день, лечащий врач может принять решение об уменьшении дозы после 3 недель лечения до одной таблетки препарата Зинакорен 15 мг один раз в день, при условии, что риск кровотечения больше, чем риск возникновения новых тромбов.

Дети и подростки
Дозу препарата Зинакорен для детей и подростков рассчитывают в зависимости от массы тела:

- **масса тела от 30 кг до 50 кг:** рекомендованная доза 15 мг ривароксабана один раз в день, что является максимальной суточной дозой;
- **масса тела 50 кг или более:** рекомендованная доза 20 мг ривароксабана один раз в день, что является максимальной суточной дозой;

Поскольку доза препарата Зинакорен зависит от массы тела, важно регулярно консультироваться с врачом, поскольку при изменении массы тела может потребоваться корректировка дозы.
Никогда не корректируйте дозу препарата Зинакорен самостоятельно. Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется лечащим врачом.

Путь и (или) способ введения
Взрослые
Внутрь. Принимайте препарат Зинакорен в одно и то же время, во время еды. Проглатывайте таблетку (таблетки) с водой.
Если Вам трудно проглотить таблетку целиком, спросите Вашего лечащего врача об альтернативных способах приема препарата Зинакорен. Таблетку можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре перед приемом. Эту смесь следует принимать непосредственно перед едой.
При необходимости Ваш лечащий врач может ввести измельченную таблетку через назогастральный (через нос) или желудочный (через рот) зонд. В этом случае сразу после введения измельченной таблетки через зонд также вводят питательную смесь.

Дети и подростки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Внутрь. Принимайте препарат Зинакорен внутрь, во время еды, запивая водой или соком в одно и то же время. Рассмотрите возможность установки будильника для напоминания Вам о необходимости принятия препарата.
Для родителей или ухаживающих лиц: проконтролируйте/убедитесь в том, что ребенок принял правильную дозу препарата Зинакорен в нужное время.

Не делите таблетку, чтобы принять часть дозы таблетки. Для детей и подростков, которые не могут проглотить таблетки целиком, или если требуется более низкая доза препарата следует использовать альтернативные препараты в виде гранул для приготовления суспензии для приема внутрь.
Если пероральная суспензия недоступна, таблетку препарата Зинакорен можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре перед приемом. Эту смесь следует принимать непосредственно перед едой. При необходимости Ваш лечащий врач может ввести измельченную таблетку препарата Зинакорен через назогастральный или желудочный зонд. В этом случае сразу после введения измельченной таблетки через зонд также вводят питательную смесь.

Если Вы срыгиваете принятую дозу препарата или у Вас рвота
- менее чем через 30 минут после приема препарата Зинакорен примите новую дозу.
- более чем через 30 минут после приема препарата Зинакорен не принимайте новую дозу. В этом случае примите следующую дозу препарата Зинакорен в обычное время.

Обратитесь к врачу, если Вы неоднократно срыгиваете принятую дозу или у Вас рвота после приема препарата Зинакорен.

Продолжительность терапии
Принимайте препарат Зинакорен ежедневно, пока врач не отменит лечение.
Таблетки принимайте в одно и то же время дня. Это поможет Вам не забывать об их приеме.
Решение о длительности терапии препаратом Зинакорен принимается Вашим лечащим врачом.

Для предотвращения образования тромбов в сосудах головного мозга (инсульт) и других кровеносных сосудах:
Если для восстановления правильного ритма и нормальной функции сердца необходимо проведение кардиоверсии, препарат Зинакорен следует принимать в то время, которое укажет врач.

Если Вы приняли препарата Зинакорен больше, чем следовало
Если Вы случайно приняли препарата больше, чем следовало, немедленно проконсультируйтесь с врачом. Прием большой дозы препарата Зинакорен повышает риск развития кровотечений. Для снижения всасывания ривароксабана может применяться активированный уголь.

Если Вы забыли принять препарат Зинакорен
- Взрослые, дети и подростки:
  Если Вы принимаете 1 таблетку 20 мг или 1 таблетку 15 мг **один раз в день** и пропустили прием, примите ее, как только вспомните. Не принимайте более одной таблетки в день, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую таблетку на следующий день, а затем продолжайте принимать по одной таблетке один раз в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- Взрослые:
  Если Вы принимаете 1 таблетку 15 мг **два раза в день** и пропустили прием, примите ее, как только вспомните. Не принимайте более 2 таблеток по 15 мг в течение одного дня. Если Вы забыли принять таблетку, Вы можете принять 2 таблетки по 15 мг одновременно в один день. На следующий день следует продолжить прием по 1 таблетке 15 мг два раза в день.

Если Вы прекратили прием препарата Зинакорен
Не прекращайте прием препарата Зинакорен без предварительной консультации с врачом, потому что препарат Зинакорен лечит и предотвращает серьезные заболевания.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Зинакорен может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Ривароксабан может вызвать кровотечение, которое потенциально может представлять угрозу для жизни. Обильное кровотечение может привести к резкому снижению артериального давления (шок). В некоторых случаях кровотечение может протекать незаметно.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас или Вашего ребенка наблюдаются какие-либо из следующих нежелательных реакций:

- **Признаки кровотечения**
  - кровоизлияние в мозг или в полости черепа (симптомы могут включать головную боль, одностороннюю слабость, рвоту, судороги, снижение уровня сознания и напряжение затылочных мышц. Это серьезное неотложное состояние. Немедленно обратитесь за медицинской помощью!);
  - продолжительное или обильное кровотечение;
  - исключительная слабость, утомляемость, бледность, головокружение, головная боль, необъяснимые отеки, одышка, боль в груди или стенокардия.

Врач может установить за Вами более пристальное наблюдение или изменить лечение.

- **Признаки тяжелых кожных реакций**
  - распространение обильной кожной сыпи, волдырей или поражений слизистых оболочек, например рта или глаз (синдром Стивенса-Джонсона / токсический эпидермальный некролиз);
  - реакция на лекарственный препарат в виде сыпи, лихорадки, воспаления внутренних органов, изменения формулы крови и системных заболеваний (DRESS-синдром).

Эти нежелательные реакции возникают очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

- **Признаки тяжелых аллергических реакций**
  - отек лица, губ, рта, языка или горла; затрудненное глотание; крапивница и затрудненное дыхание; резкое снижение артериального давления.

Тяжелые аллергические реакции возникают очень редко (анафилактические реакции, включая анафилактический шок, могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

и нечасто (ангионевротический и аллергический отек, могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препаратов ривароксабана:

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

- уменьшение числа эритроцитов, что может вызвать бледность кожных покровов и стать причиной слабости или одышки;
- желудочное или кишечное кровотечение, кровотечение из мочеполовых путей (в том числе появление крови в моче и обильные менструальные кровотечения), носовое кровотечение, кровоточивость десен;
- кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в конъюнктиву);
- кровоизлияния в ткани и полости тела (синяки, кровоподтеки);
- появление крови в мокроте (кровохарканье) во время кашля;
- кожные или подкожные кровоизлияния;
- кровотечение после операции;
- выделение крови или жидкости из раны после хирургической процедуры;
- отек конечностей;
- боль в конечностях;
- нарушение функции почек (определяется по назначенным лечащим врачом анализам);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- боль в желудке, нарушение пищеварения, чувство дурноты (тошноты) или рвота, запор, диарея (частый жидкий стул);
- пониженное артериальное давление (может проявляться в виде головокружения или обморока при вставании);
- общий упадок сил и энергии (слабость, чувство усталости), головная боль, головокружение;
- сыпь, кожный зуд;
- повышение активности некоторых ферментов печени, что может быть видно по анализам крови.

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

- кровоизлияние в мозг или в полости черепа (см. выше, признаки кровотечения);
- кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и припухлость (гемартроз);
- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов, клеток, принимающих участие в свертываемости крови);
- аллергические реакции, в том числе кожные реакции;
- нарушение функции печени (определяется по назначенным лечащим врачом анализам);
- в анализе крови может быть выявлена повышенная концентрация билирубина и активность некоторых ферментов поджелудочной железы, печени, а также повышенное число тромбоцитов;
- обморок;
- недомогание;
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- сухость во рту;
- появление на коже зудящих волдырей (крапивница).

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

- кровоизлияние в мышцу;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- застой желчи (снижение выделения желчи), гепатит, в том числе гепатоцеллюлярное повреждение (воспаление печени, в том числе поражение печени);
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- локальный отек;
- кровоизлияние (гематома) в паховой области как осложнение проводимой на сердце процедуры, при которой катетер вводят в бедренную артерию (сосудистая псевдоаневризма).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):
- повышение количества эозинофилов, типа белых гранулоцитарных клеток крови, которые вызывают воспаление в легких (эозинофильная пневмония).

Неизвестная частота (частота не определяется на основе доступных данных):
- почечная недостаточность после тяжелого кровотечения;
- увеличение давления в мышцах ног или рук после кровотечения, приводящее к боли, припухлости, изменению чувствительности, онемению или параличу (компартмент-синдром вследствие кровотечения).

Нежелательные реакции у детей и подростков
В целом нежелательные реакции, наблюдавшиеся у детей и подростков, получавших ривароксабан, по своему характеру были аналогичны тем, которые наблюдались у взрослых, и были в основном легкой или средней степени тяжести.

Нежелательные реакции, которые чаще наблюдаются у детей и подростков:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):
- головная боль;
- повышение температуры тела (лихорадка);
- носовое кровотечение;
- рвота.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- результаты анализа крови могут показать увеличение количества билирубина (желчного пигмента);
- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов, клеток, принимающих участие в свертываемости крови);
- обильные менструальные кровотечения.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- результаты анализа крови могут показать повышение подкатегории билирубина (конъюгированный билирубин, желчный пигмент).

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

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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/

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон «горячей линии»: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.rceth.by/

5. Хранение препарата Зинакорен

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере или на картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Измельченные таблетки
Измельченные таблетки препарата Зинакорен стабильны в воде и в яблочном пюре в течение 4 часов.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Зинакорен содержит
Действующим веществом является ривароксабан.
Зинакорен, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка содержит 15 мг ривароксабана.
Вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза 2910, магния стеарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Готовая пленочная оболочка II: (гипромеллоза 2910, титана диоксид (Е171), лактозы моногидрат, макрогол 3350, триацетин, краситель железа оксид красный (Е172), краситель железа оксид черный (Е172)).

Зинакорен, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка содержит 20 мг ривароксабана.
Вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза 2910, магния стеарат.
Готовая пленочная оболочка I: (гипромеллоза 2910, титана диоксид (Е171), лактозы моногидрат, макрогол 3350, триацетин, краситель железа оксид желтый (Е172), краситель железа оксид красный (Е172)).

Внешний вид препарата Зинакорен и содержимое упаковки
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Зинакорен, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «15» на одной стороне. На изломе видно ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Зинакорен, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневато-красного цвета, с гравировкой «20» на одной стороне. На изломе видно ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 10, 14 и 28 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной /поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ).
3 блистера по 10 таблеток, или 2 блистера по 14 таблеток, или 1 блистер по 28 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Польша
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска, 19, 83-200 Старогард Гданьски
Телефон: +48 58 5631600
Факс: +48 58 5622353
Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

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

Россия
Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)
142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03
Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Республика Армения
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2025 № 2472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Номер телефона: +995 593 212607
Адрес электронной почты: maka.ketishvili@medpol.ge

Республика Беларусь
ООО «Акрихин БиУай»
7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск
Телефон/факс: +375 17 368 59 98
Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/.