

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ксофлюза

40 мг

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Ксофлюза

80 мг

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: балоксавир марбоксил

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о 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 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 Ксофлюза, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксофлюза.
3. Прием препарата Ксофлюза.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксофлюза.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Ксофлюза содержит балоксавир марбоксил. Он относится к типу противовирусных препаратов, который называется «ингибитор кэп-зависимой эндонуклеазы».

Препарат Ксофлюза применяют для лечения и профилактики гриппа. Данный препарат препятствует распространению вируса гриппа в организме и помогает ускорить выздоровление и устранение симптомов.

Показания к применению

Лечение гриппа

Препарат Ксофлюза показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет и старше для лечения неосложненного гриппа, у которых симптомы гриппа наблюдаются менее 48 часов.

Постконтактная профилактика гриппа

Препарат Ксофлюза показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет и старше для постконтактной профилактики гриппа: после контакта с заболевшим гриппом человеком.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксофлюза

Не принимайте препарат Ксофлюза:

- если у Вас аллергия на балоксавир марбоксил или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ксофлюза проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Взрослые пациенты и дети

Не давайте этот препарат детям в возрасте младше 6 лет, поскольку влияние препарата Ксофлюза в этой возрастной группе неизвестно.

Другие препараты и препарат Ксофлюза

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

Не применяйте препарат Ксофлюза со следующими препаратами:

- слабительными препаратами
- препаратами, которые уменьшают кислотность желудочного сока (антацидами)
- пищевыми добавками, содержащими железо, цинк, селен, кальций или магний.

Данные лекарственные препараты и пищевые добавки могут уменьшить эффект препарата Ксофлюза.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, в качестве меры предосторожности рекомендуется не принимать препарат Ксофлюза. Перед применением данного лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не предполагается, что препарат Ксофлюза может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Ксофлюза содержит лактозу

Препарат Ксофлюза содержит лактозу (вид сахара). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Ксофлюза содержит натрий

Этот препарат содержит менее 23 мг натрия на таблетку, то есть «практически не содержит натрия».

3. Прием препарата Ксофлюза

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

Рекомендуемая доза

Для лечения гриппа препарат Ксофлюза принимают в виде однократной дозы как можно раньше - в течение 48 часов после возникновения симптомов гриппа.

Для профилактики гриппа препарат Ксофлюза принимают в виде однократной дозы как можно раньше - в течение 48 часов после контакта с заболевшим человеком.

Доза препарата Ксофлюза зависит от массы Вашего тела. Врач или работник аптеки скажет Вам, какое количество препарата Вы должны принять.

Масса тела	Доза препарата Ксофлюза
< 20 кг	См. листок-вкладыш лекарственного препарата Ксофлюза, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.
От ≥ 20 до < 80 кг	Разовая доза, равная 40 мг, принимаемая в виде – 1 x 40 мг таблетки
80 кг и более	Разовая доза, равная 80 мг, принимаемая в виде – 1 x 80 мг таблетки

Препарат Ксофлюза можно принимать вне зависимости от приема пищи. Все таблетки необходимо проглатывать, запивая водой.

Если вы приняли препарат Ксофлюза больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли больше препарата, чем следовало, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки.

Если вы забыли принять препарат Ксофлюза

Если Вы забыли принять часть или всю дозу, примите ее как можно скорее.

Для лечения гриппа Ксофлюза следует принимать в течение 48 часов после появления симптомов гриппа.

Для профилактики гриппа Ксофлюза следует принимать в течение 48 часов после тесного контакта с человеком, у которого грипп подтвержден или есть подозрение на грипп.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Взрослые пациенты, подростки и дети

Во время лечения препаратом Ксофлюза могут возникнуть следующие серьезные нежелательные реакции, при возникновении которых следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

- Тяжелая аллергическая реакция (анафилаксия) с такими признаками, как отек лица или кожи, зудящая сыпь, низкое артериальное давление и затруднение дыхания.

Частота данных реакций является неизвестной (исходя из имеющихся данных, частоту EMA approved_PIL_07.2023

возникновения определить невозможно).

Другие возможные нежелательные реакции:

Следующие нежелательные реакции нечастые (могут встречаться у 1 из 100 пациентов):

- Зудящая сыпь

Дети (в возрасте от 1 года до < 12 лет)

Следующие нежелательные реакции частые (могут встречаться у 1 из 10 пациентов)

- Диарея, сыпь и рвота

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства- www.rceth.by (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл.почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Ксофлюза

- Храните данный лекарственный препарат в недоступном для детей месте.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до» и на блистере после слов «EXP». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
- Хранить при температуре не выше 30 °C в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от влаги.
- 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 Ксофлюза содержит

Действующим веществом является балоксавир марбоксил.

Ксофлюза, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 40 мг балоксавир марбоксила.

Ксофлюза, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 80 мг балоксавир марбоксила.

Прочими компонентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2 «Препарат Ксофлюза содержит лактозу»), натрия кроскармеллоза (E468), повидон K25 (E1201), целлюлоза микрокристаллическая (E460), натрия стеарилфумарат; пленочная оболочка – гипромеллоза (E464), тальк (E553b), титана диоксид (E171).

7. Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Внешний вид препарата Ксофлюза и содержимое его упаковки

Ксофлюза, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до светло-желтого цвета. На одной стороне таблетки выгравированы «ВХМ40».

Ксофлюза, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до светло-желтого цвета. На одной стороне таблетки выгравированы «ВХМ80».

По 1 таблетке (дозировка 80 мг) или по 1 таблетке (дозировка 40 мг) в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ламината холодного формования, состоящего из ориентированного полиамида (ОПА) / алюминиевой фольги (AL) / поливинилхлорида (ПВХ) с защитной фольгой с термосвариваемым слоем на основе ПВХ.

По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

С целью контроля первого вскрытия на пачку наносится защитная голографическая наклейка.

Держатель регистрационного удостоверения

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Производитель

Shionogi Pharma Co., Ltd., Settsu Plant 2-5-1, Mishima, Settsu Osaka 566-0022, Japan

Шионоги Фарма Ко., Лтд., Япония

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland

Выпускающий контроль качества

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland

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

Республика Беларусь

ИООО «Рош Продактс Лимитед»

220030, г. Минск, ул. Свердлова 2, 1-й этаж, помещение 20

тел.: +375 740 740 9 741

факс: +375 740 740 9 742

e-mail: belarus.safety@roche.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

EMA approved_PIL_07.2023

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате Ксофлюза содержатся в ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата) и доступны на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети Интернет <http://www.rceth.by>.

