

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Ксофлюза<sup>®</sup>, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Ксофлюза<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксофлюза<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Ксофлюза<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксофлюза<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. Что из себя представляет препарат Ксофлюза<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Ксофлюза<sup>®</sup> содержит балоксавир марбоксил. Он относится к противовирусным препаратам, которые называются «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 с массой тела равной или больше 20 кг для лечения неосложненного гриппа.

#### Постконтактная профилактика гриппа

Препарат Ксофлюза® показан к применению у взрослых и детей с массой тела равной или больше 20 кг для постконтактной профилактики гриппа: после контакта с заболевшим гриппом человеком.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксофлюза®**

### **Противопоказания**

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.

### **Дети**

Не давайте препарат Ксофлюза® детям с массой тела менее 20 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Не давайте препарат Ксофлюза® детям в возрасте от 0 до 1 года вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность препарата не установлены.

### **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® одновременно со слабительными препаратами, препаратами, которые уменьшают кислотность желудочного сока (антацидами), и биологически активными добавками к пище, содержащими железо, цинк, селен, кальций

или магний.

Данные лекарственные препараты и биологически активные добавки к пище могут уменьшить эффект препарата Ксофлюза®.

Сообщите Вашему врачу, если планируете проведение вакцинации против гриппа.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

В качестве предупредительной меры предпочтительно избегать приема препарата Ксофлюза® во время беременности.

Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

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

Препарат Ксофлюза® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **Препарат Ксофлюза® содержит лактозу и натрий**

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

Препарат Ксофлюза® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, то есть по сути 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 (доза принимается только один раз) как можно раньше, то есть в течение 48 часов после возникновения симптомов гриппа.

Для профилактики гриппа препарат Ксофлюза® принимают в виде однократной дозы (доза принимается только один раз) как можно раньше, то есть в течение 48 часов после контакта с заболевшим человеком.

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

Масса тела (кг)	Рекомендованная однократная доза для приема внутрь
от 20 кг до менее 80 кг	40 мг
больше или равна 80 кг	80 мг

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Ксофлюза<sup>®</sup> принимают внутрь, однократно, запивая водой. Препарат принимается независимо от приема пищи.

Если Вы или Ваш ребенок не можете проглотить таблетку целиком, не следует принимать препарат Ксофлюза<sup>®</sup>. Необходимо до начала лечения оценить способность проглотить таблетку.

### **Если Вы приняли препарат Ксофлюза<sup>®</sup> больше, чем следовало**

Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в больницу. Возьмите с собой упаковку лекарственного препарата и этот листок-вкладыш.

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

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

Во время лечения препаратом Ксофлюза<sup>®</sup> могут возникнуть следующие нежелательные реакции.

### **Серьезные нежелательные реакции**

При возникновении указанных реакций следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

**Неизвестно** – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

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

### **Прочие нежелательные реакции**

**Часто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- Понос (диарея)
- Воспалительное заболевание органов дыхания, которое поражает бронхи (бронхит)

- Тошнота
- Воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух (синусит)
- Головная боль

**Нечасто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- Зудящая сыпь (крапивница)

**Неизвестно** – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- Воспаление слизистых оболочек носовой полости и глотки (назофарингит)
- Ангионевротический отек

### **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.

#### *Республика Беларусь*

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

тел. +375 (17) 299 55 14; факс +375 (17) 242 00 29

e-mail: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

[www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### *Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

тел. 8 (800) 550 99 03 «горячая линия»

e-mail: [info@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:info@roszdravnadzor.gov.ru)

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

### **5. Хранение препарата Ксофлюза®**

- 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 после слов «Годен до» и на блистере после слов «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Храните препарат при температуре не выше 30 °С 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 потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Ксофлюза<sup>®</sup> содержит**

Действующим веществом является балоксавир марбоксил.

#### Ксофлюза<sup>®</sup>, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 40 мг балоксавира марбоксила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат (см. раздел 2 «Препарат Ксофлюза<sup>®</sup> содержит лактозу и натрий»), повидон К25, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, натрия стеарил фумарат (см. раздел 2 «Препарат Ксофлюза<sup>®</sup> содержит лактозу и натрий»); пленочная оболочка – Opadry White 03A48081 (гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E171)), тальк.

#### Ксофлюза<sup>®</sup>, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 80 мг балоксавира марбоксила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат (см. раздел 2 «Препарат Ксофлюза<sup>®</sup> содержит лактозу и натрий»), повидон К25, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, натрия стеарил фумарат (см. раздел 2 «Препарат Ксофлюза<sup>®</sup> содержит лактозу и натрий»); пленочная оболочка – Opadry White 03A48081 (гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E171)), тальк.

### **Внешний вид препарата Ксофлюза<sup>®</sup> и содержимое его упаковки**

#### Ксофлюза<sup>®</sup>, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

#### Ксофлюза<sup>®</sup>, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Препарат Ксофлюза® доступен в упаковке: по 1 таблетке (дозировка 80 мг) или по 1 или 2 таблетки (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

#### **Выпускающий контроль качества**

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

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

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, 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, д. 2, 1 этаж, помещение 20

тел. +375 740 740 97 41

e-mail: [belarus.safety@roche.com](mailto:belarus.safety@roche.com)

#### **Российская Федерация**

АО «Рош-Москва»

107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42

тел. +7 (495) 229 29 99

e-mail: [moscow.reception@roche.com](mailto:moscow.reception@roche.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>