

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Ксофлюза®**, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Ксофлюза®**, 40 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 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 в возрасте от 12 лет для лечения неосложненного гриппа.

#### *Постконтактная профилактика гриппа*

Препарат Ксофлюза® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет 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 детям в возрасте до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

### **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**

Исследований влияния препарата Ксофлюза® на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось.

### **Препарат Ксофлюза® содержит лактозу**

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

## **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 Вашего тела. Врач или работник аптеки скажет Вам, какое количество препарата Вы должны принять.

Масса тела (кг)	Рекомендованная однократная доза для приема внутрь
от 40 кг до <80 кг	40 мг
≥80 кг	80 мг

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Ксофлюза® принимают внутрь, однократно, запивая водой. Препарат принимается независимо от приема пищи.

**Если Вы приняли препарат Ксофлюза® 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® 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 Армения*

АОЗТ «Научного Центра Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. Академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/4

тел. +374 (10) 20 05 05; +374 (60) 83 00 83

e-mail: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am)

[www.pharm.am](http://www.pharm.am)

- *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)

- *Республика Казахстан*

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

010000, г. Нур-Султан, район Байконур, ул. Амангелди Иманова, д. 13

тел. +7 (717) 278 98 28

e-mail: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

[www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

- *Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве

здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

тел. 0 800 800 26 26 «горячая линия»; +996 (312) 21 92 89

e-mail: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

[www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

• *Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

тел. +7 (495) 698 45 38, +7 (499) 578 02 30; факс +7 (495) 698 15 73

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

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.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® содержит

Действующим веществом является балоксавир марбоксил.

#### Ксофлюза®, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг балоксавира марбоксила.

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

#### Ксофлюза®, 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® содержит лактозу»), натрия кроскармеллоза, повидон

К25, целлюлоза микрокристаллическая, натрия стеарил фумарат; пленочная оболочка – Opadry White 03A48081 (гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E171)), тальк.

### **Внешний вид препарата Ксофлюза® и содержимое его упаковки**

#### **Ксофлюза® , 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до светло-желтого цвета. На одной стороне таблетки выгравированы торговый знак производителя и «772», на другой стороне таблетки – «20».

#### **Ксофлюза® , 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

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

По 1 или 2 таблетки (дозировка 40 мг) или по 2 или 4 таблетки (дозировка 20 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, Viaduktstrasse 33, 4051 Basel, Switzerland

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

- **Республика Армения**

ЗАО «Актигрупп»

0015, г. Ереван, ул. Дзорапи, д. 70/3, 4 этаж

тел. +374 (91) 79 66 88

e-mail: [gayaneh.ghazaryan@gmail.com](mailto:gayaneh.ghazaryan@gmail.com)

- **Республика Беларусь**

ИООО «Рош Продактс Лимитед»

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

тел. +375 (17) 256 23 08

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

- **Республика Казахстан**

ТОО «Рош Казахстан»

050051, г. Алматы, Медеуский район, пр. Достык, д. 210

тел. +7 (727) 321 24 24

е-mail: [kz.safety@roche.com](mailto:kz.safety@roche.com) / [kz.quality@roche.com](mailto:kz.quality@roche.com)

- **Кыргызская Республика**

Агентский офис «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»

720055, г. Бишкек, ул. Ахунбаева 127/1, 8 этаж, каб. 808

тел. +996 (312) 29 92 92

е-mail: [cholpon.galieva@gmail.com](mailto:cholpon.galieva@gmail.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

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**