

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ремаксолив, 133 мг+50 мг+17 мг+352 мг таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Действующие вещества: инозин+метионин+никотинамид+янтарная кислота.

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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ремаксолив и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ремаксолив.
3. Прием препарата Ремаксолив.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ремаксолив.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Ремаксолив содержит действующие вещества: инозин+метионин+никотинамид+янтарная кислота. Ремаксолив относится к группе препаратов для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей, липотропных средств.

Показания к применению

Препарат Ремаксолив применяют у взрослых в возрасте от 18 лет и старше для лечения:

- синдрома внутрипеченочного холестаза при хронических диффузных заболеваниях печени (алкогольная болезнь печени, токсическое поражение печени, фиброз и склероз печени, жировая дегенерация печени, хронический гепатит);
- других нарушений функции печени вследствие острого или хронического ее повреждения (токсические, алкогольные, вирусные, лекарственные гепатиты).

Способ действия препарата Ремаксолив

Препарат Ремаксолив препятствует разрушению клеточных мембран и стимулирует восстановление гепатоцитов (клеток печени), тем самым оказывая положительное влияние на функции печени.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ремаксолив**Противопоказания**

Не принимайте препарат Ремаксолив:

- если у Вас аллергия на инозин, метионин, никотинамид, янтарную кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вам менее 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ремаксолив проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из нижеуказанного относится к Вам:

- если у Вас нефролитиаз (почечнокаменная болезнь);
- если у Вас подагра (системное заболевание, характеризующееся отложением в различных тканях кристаллов моноурата натрия и развитием в связи с этим воспаления);
- если у Вас гиперурикемия (повышение концентрации солей мочевой кислоты в крови).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Ремаксолив

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

Препарат Ремаксолив с пищей

Препарат Ремаксолив следует принимать после еды.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат во время беременности.

Данные о применении инозина, метионина, никотинамида и янтарной кислоты у беременных женщин отсутствуют. Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или непрямых вредных эффектов.

Грудное вскармливание

Не кормите ребенка грудью во время приема препарата.

Фертильность

Влияние препарата Ремаксолив на фертильность отсутствует.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ремаксолив может вызывать головокружение. При появлении головокружения необходимо воздержаться от работы с точными механизмами, управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенных концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Препарат Ремаксолив содержит краситель желтый «солнечный закат» (Е 110) и натрий

Данный препарат содержит 0,11 мг красителя желтого «солнечный закат» (Е 110) в 1 таблетке, который может вызвать аллергические реакции и может оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то

есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Ремаксолив

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата – 2 таблетки один раз в сутки. Принимайте препарат в одно и то же время.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Ремаксолив внутрь после еды. Проглотите таблетки целиком, запивая достаточным количеством воды (100 мл). Запрещается жевать, делить, разламывать и крошить таблетки при приеме. Кишечнорастворимая оболочка таблеток позволяет локализовать действие препарата в кишечнике и защитить желудок.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Ремаксолив составляет 10 дней.

Если Вы приняли препарата Ремаксолив больше, чем следовало

Сведения о передозировке препарата отсутствуют.

Если Вы приняли количество таблеток Ремаксолив больше, чем следовало, рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

В случае появления нежелательных реакций провести соответствующую симптоматическую терапию.

Если Вы забыли принять препарат Ремаксолив

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите ее, как только это будет возможно, и затем продолжайте прием как обычно, продолжив курс по начатой схеме. Если в какой-то из дней Вы забыли принять таблетки, примите обычную дозу на следующий день.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Ремаксолив

Ваш лечащий врач объяснит Вам, как долго следует продолжать принимать данный препарат. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите прием препарата без консультации с врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

- диарея,
- головная боль,
- головокружение.

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

- зуд,

- сыпь,
- слабость (астения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220045, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, р-н Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88, «горячая линия» 0-800-800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.dlsmi.kg/>

5. Хранение препарата Ремаксолив

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света, при температуре не выше 30 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ремаксолив содержит

Действующими веществами препарата являются: инозин, метионин, никотинамид, янтарная кислота.

Каждая таблетка содержит 133 мг инозина, 50 мг метионина, 17 мг никотинамида, 352 мг янтарной кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный прежелатинизированный, повидон К 30, целлюлоза микрокристаллическая тип 101, целлюлоза микрокристаллическая тип 102, кальция стеарат, гипромеллоза, полисорбат 80; кишечнорастворимая оболочка: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], тальк, титана диоксид (Е 171), кремния диоксид коллоидный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат, краситель желтый «солнечный закат» (Е 110), краситель железа оксид желтый (Е 172); триэтилцитрат.

Препарат Ремаксолив содержит краситель желтый «солнечный закат» (Е 110) (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Ремаксолив и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-оранжевого цвета; на поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки двухслойной полимерной поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой для упаковки.

По 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) в пачке из картона. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены этикетками

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»
(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»).

192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А.

Тел.: +7 (812) 448-22-22

Адрес электронной почты: info@polysan.ru

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

Российская Федерация

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»
(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»).

ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А, г. Санкт-Петербург, 192102
Тел.: +7 (812) 448-22-22
Адрес электронной почты: safety@polysan.ru

Республика Беларусь
ООО «ПромоСолюшн»
ул. Могилевская, д. 39А, БЦ «Время», оф. 210, г. Минск, 220007
Тел.: +375 29 158 53 05
Адрес электронной почты: info@promosolution.by

Республика Казахстан
ТОО «REGICOM»
пр. Абылай хана, д. 122/64, кв. 12, г. Алматы, 050046
Тел.: +7 (705) 132-78-51; +7 (727) 261-22-15
Адрес электронной почты: safety@regicompany.com.

Кыргызская Республика
ИП Ни Евгения Владимировна
ул. Найманбаева, д. 11, г. Бишкек, 720031
Тел.: +996 779 325498
Адрес электронной почты: ni.evgeniya@bk.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации):
<https://grls.rosminzdrav.ru/> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)