

Листок-вкладыш – информация для пациента

Экселон®, 1,5 мг, капсулы

Экселон®, 3 мг, капсулы

Экселон®, 4,5 мг, капсулы

Экселон®, 6 мг, капсулы

Действующее вещество: ривастигмин

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.
- Данный 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 на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Экселон® и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед и во время приема препарата Экселон®.
3. Прием препарата Экселон®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Экселон®.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Экселон® и для чего его принимают

Препарата Экселон® относится к классу соединений, которые называются ингибиторами холинэстеразы. Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; средства для лечения деменции; антихолинэстеразные средства. Действующим веществом препарата Экселон® является ривастигмин.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых пациентов в возрасте 18 лет и старше:

- со слабо или умеренно выраженной деменцией альцгеймеровского типа (вероятная болезнь Альцгеймера, болезнь Альцгеймера);
- со слабо или умеренно выраженной деменцией при болезни Паркинсона.

Способ действия препарата Экселон®

У пациентов с деменцией при болезни Альцгеймера или болезни Паркинсона в мозге погибают определенные нервные клетки, что приводит к низкому уровню нейромедиатора ацетилхолина (вещества, позволяющего нервным клеткам взаимодействовать друг с другом и играющего ключевую роль в процессах памяти и обучения). Ривастигмин действует, блокируя ферменты, расщепляющие ацетилхолин: ацетилхолинэстеразу и бутирилхолинэстеразу. Блокируя эти ферменты, Экселон® позволяет повысить уровень ацетилхолина в мозге, помогая уменьшить симптомы болезни Альцгеймера или деменции при болезни Паркинсона.

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

2. О чем следует знать перед и во время приема препарата Экселон®

Противопоказания

Не принимайте препарат Экселон®:

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на ривастигмин (действующее вещество препарата) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- Если у Вас когда-нибудь были аллергические реакции на препараты подобного типа (производные карbamата).
- Если у Вас была кожная реакция при применении препаратов ривастигмина в форме трансдермальной терапевтической системы (ТТС), которая распространилась за пределы ТТС, если была более интенсивная местная реакция (например, волдыри, усиливающееся воспаление кожи, отек) и она не улучшилась в течение 48 часов после удаления ТТС (аллергический контактный дерматит в анамнезе, возникший на фоне применения препаратов ривастигмина в форме ТТС).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Экселон®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Экселон® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- Если у Вас есть или когда-либо было нерегулярное или замедленное сердцебиение (синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атреовентрикулярная блокада), удлинение интервала QT, удлинение интервала QT в семейном анамнезе, тахикардия типа «пируэт», или если у Вас низкий уровень калия или магния в крови.
- Если у Вас есть или когда-либо была язва желудка.
- Если у Вас есть или когда-либо были трудности с мочеиспусканием.
- Если у Вас есть или когда-либо были судорожные припадки (судороги или конвульсии).
- Если у Вас есть или когда-либо была бронхиальная астма или тяжелое респираторное (относящееся к дыхательным путям) заболевание.

- Если у Вас есть или когда-либо были нарушения функции почек или печени.
- Если Вы страдаете трепом (дрожание частей тела).
- Если у Вас повышается давление или возникают галлюцинации.
- Если у Вас низкая масса тела (менее 50 кг).
- Если у Вас такие желудочно-кишечные реакции, как тошнота, рвота и диарея. У Вас может наступить дегидратация (обезвоживание), если рвота или диарея продолжительны. Если у Вас развились признаки дегидратации, то Ваш лечащий врач может назначить Вам внутривенное введение жидкости и снижение дозы или отменить лечение ривастигмином, так как дегидратация может иметь серьезные последствия.
- Если у Вас есть или когда-либо были кожные аллергические реакции на ривастигмин.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, **сообщите об этом лечащему врачу**, ему может потребоваться более внимательно наблюдать за Вашим состоянием во время приема препарата.

Если Вы не принимали Экселон® более трех дней, не принимайте следующую дозу, пока не проконсультируетесь с врачом.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность не установлены.

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

Другие препараты и препарат Экселон®

Сообщите Вашему лечащему врачу или лицу, осуществляющему за Вами уход, о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, в том числе безрецептурные.

- Препарат Экселон® не следует принимать вместе с другими лекарственными препаратами со схожим действием (холиномиметики) или с антихолинергическими препаратами (препаратами, используемыми для снятия желудочных колик или спазмов или для предотвращения укачивания, например, оксибутинин, толтеродин), в связи с возможностью развития их совокупного действия.
- Препарат Экселон® не следует принимать вместе с метоклопролидом (препаратором, используемым для облегчения или предотвращения тошноты и рвоты). Могут возникнуть аддитивные (дополнительные) эффекты, такие как скованность конечностей и дрожание рук.
- Если во время приема препарата Экселон® Вам предстоит операция, сообщите об этом своему врачу, поскольку Экселон® может усиливать действие некоторых миорелаксантов (например, солей суксаметония) во время анестезии.

- Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Экселон® и бета-адреноблокаторов (таких препаратов, как атенолол, используемых для лечения гипертонии, стенокардии и других заболеваний сердца). Могут возникнуть аддитивные (дополнительные) эффекты, такие как брадикардия (замедленное сердцебиение), которые могут привести к синкопе (обмороку, потере сознания).
- Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Экселон® и лекарственных средств, которые, как известно, удлиняют интервал QT (включая, помимо прочего, хинидин (препарат, используемый для лечения нерегулярного сердцебиения), амиодарон (препарат, используемый для лечения серьезного/фатального нерегулярного сердцебиения), пимозид (препарат, действующий на центральную нервную систему), галофантрин (противомалярийный препарат), цизаприд (препарат, используемый для лечения симптомов ночной изжоги), циталопрам (препарат, используемый для лечения депрессии), мизоластин (антигистаминное средство), препараты, используемые для лечения бактериальной инфекции, такие как моксифлоксацин, эритромицин). Ваш врач также может контролировать Ваше клиническое состояние при необходимости.
- Никотин может увеличивать концентрацию ривастигмина в крови.

Пациенты в возрасте 65 лет и старше

Препарат Экселон® может применяться у пациентов в возрасте 65 лет и старше.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Экселон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Безопасность применения препарата Экселон® при беременности у человека до настоящего времени не установлена.

Если Вы беременны, то следует оценить пользу от применения препарата Экселон® с учетом его возможного влияния на Вашего будущего ребенка.

Лактация

Вы не должны кормить грудью во время приема препарата Экселон®.

Фертильность

Данных о влиянии ривастигмина на фертильность человека нет.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Болезнь Паркинсона и болезнь Альцгеймера сами по себе могут снижать способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Способность пациента с деменцией, получающего лечение препаратом Экселон®, управлять транспортными средствами и/или работать с механизмами должна регулярно оцениваться лечащим врачом. Ваш врач проконсультирует Вас о том, позволяет ли Ваша болезнь безопасно управлять

транспортными средствами и/или работать с механизмами. У пациентов, получающих терапию ривастигмином, возможно развитие головокружения и сонливости, особенно в начале лечения или при увеличении дозы препарата. Поэтому Вам следует подождать, чтобы узнать, какие эффекты может вызвать Экселон®, прежде чем заниматься такой активностью. Если Вы чувствуете головокружение или сонливость, не садитесь за руль, не пользуйтесь механизмами и не выполняйте другие задачи, требующие Вашего внимания.

3. Прием препарата Экселон®

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

Не превышайте дозу, рекомендованную врачом.

Рекомендуемая доза

Ваш врач скажет Вам, какую дозу препарата Экселон® принимать, начиная с низкой дозы и постепенно увеличивая ее в зависимости от того, как Вы реагируете на лечение.

Начальная доза составляет 1,5 мг 2 раза в сутки.

Подбор дозы. Начальная рекомендуемая доза – 1,5 мг 2 раза в сутки. Если по прошествии минимум двух недель лечения отмечается хорошая переносимость, доза может быть увеличена до 3 мг 2 раза в сутки. В случае хорошей переносимости возможно дальнейшее увеличение до 4,5 мг 2 раза в сутки, и далее до 6 мг 2 раза в сутки с интервалом не менее 2-х недель после каждого увеличения дозы.

Поддерживающая доза составляет от 3 мг до 6 мг 2 раза в сутки. С целью достижения наилучшего терапевтического эффекта дозу препарата следует сохранять на максимальном хорошо переносимом уровне. Эффект лечения не изучался в плацебо-контролируемых исследованиях длительностью более 6 месяцев.

Максимальная суточная доза составляет 6 мг два раза в сутки.

Принимать препарат Экселон® следует 2 раза в день: один раз во время завтрака и один раз во время ужина. Прием препарата Экселон® в одно и то же время каждый день поможет Вам не забыть, когда принимать лекарство.

Пациенты с почечной недостаточностью; пациенты с печеночной недостаточностью
У пациентов с нарушениями функции почек или печени легкой или средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. Если у Вас есть нарушение функции почек средней степени тяжести или нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести Ваш лечащий врач будет тщательно подбирать дозу ривастигмина. Применение ривастигмина у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени возможно под тщательным контролем медицинского персонала.

Путь и (или) способ применения

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая напитком, не открывая и не раздавливая их.

Продолжительность терапии

Чтобы получить пользу от лечения препаратом Экселон[®], Вы должны принимать его каждый день.

Сообщите лицу, осуществляющему за Вами уход, что Вы принимаете препарат Экселон[®]. Сообщите ему также, если Вы не принимали препарат более трех дней.

Назначение данного препарата требует консультации с врачом перед началом лечения, а также периодической оценки эффективности терапии. Ваш врач также будет следить за Вашим весом во время приема данного препарата.

Если у Вас есть вопросы о том, как долго следует принимать препарат, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Если Вы приняли препарата Экселон[®] больше, чем следовало

Сообщите Вашему врачу, если Вы обнаружили, что случайно приняли препарата Экселон[®] больше, чем Вам предписано. Вам может потребоваться медицинская помощь.

Симптомы

У некоторых людей, которые случайно приняли слишком много препарата Экселон[®], наблюдались миоз (сужение зрачков), приливы, боли в животе, тошнота, рвота, диарея, высокое кровяное давление и галлюцинации, бронхоспазм (сужение просвета мелких бронхов и бронхиол), повышенная бронхиальная секреция (повышенное образование мокроты), повышенное потоотделение, непроизвольное мочеиспускание и/или дефекация, слезотечение, пониженное артериальное давление и повышенное слюноотделение. Также может наблюдаться замедление сердечного ритма и обморок, мышечная слабость, фасцикуляции (непроизвольное подергивание некоторых мышц), судороги и остановка дыхания с возможным летальным исходом. Кроме того, в пострегистрационный период наблюдались случаи головокружения, трепора, головной боли, сонливости, спутанности сознания и недомогания.

Лечение

В случаях бессимптомно протекающей передозировки рекомендуется не применять препарат Экселон[®] в течение последующих 24 часов. Если передозировка сопровождается выраженной тошнотой и рвотой, Ваш лечащий врач рассмотрит вопрос о применении противорвотных средств. При возникновении других нежелательных явлений при необходимости проводят соответствующее симптоматическое (направленное на устранение симптомов) лечение.

При значительной передозировке лечащий врач может применить атропин, начальная доза которого составляет 0,03 мг/кг внутривенно; последующее дозирование зависит от клинического эффекта. Применение скополамина в качестве антидота не рекомендовано.

Если Вы забыли принять препарат Экселон[®]

Если Вы обнаружили, что забыли принять Вашу дозу препарата Экселон®, подождите и примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата Экселон®, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Экселон®

Не прекращайте прием препарата Экселон® и не меняйте Вашу дозу, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

Если Вы не принимали препарат Экселон® более 3 дней, не принимайте следующую дозу, не проконсультировавшись с врачом. Возобновление лечения в таких случаях следует начинать с начальной дозы с целью уменьшения риска повторного возникновения нежелательных реакций (например, тяжелой рвоты).

При наличии вопросов по применению препарата **обратитесь к лечащему врачу**.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нежелательные реакции чаще могут возникать в начале применения препарата или при увеличении дозы. Нежелательные реакции, скорее всего, постепенно исчезнут по мере того, как Ваш организм привыкнет к препарату.

Некоторые нежелательные реакции, которые могут быть серьезными

Если у Вас возникла какая-либо из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций, **прекратите прием данного препарата и немедленно сообщите Вашему врачу**.

Нежелательные реакции, зарегистрированные у пациентов с деменцией альцгеймеровского типа, получавших терапию препаратом Экселон®:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10)

- Анорексия

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

- Депрессия
- Обморок

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

- Судороги
- Боль в груди (стенокардия)
- Сильная сжимающе-давящая боль в груди (инфаркт миокарда)
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

- Галлюцинации
- Нерегулярное или учащенное или замедленное сердцебиение (нарушения сердечного ритма, такие как тахикардия, брадикардия, атриовентрикулярная блокада, фибрилляция предсердий)
- Кровь в кале или рвоте (желудочно-кишечное кровотечение)

- Сильная боль в верхней части живота, часто с тошнотой и рвотой (панкреатит)
- Скованность конечностей, дрожание рук (экстрапирамидные симптомы)

Частота неизвестна (невозможно оценить частоту по имеющимся данным)

- Дегидратация (потеря большого количества жидкости)
- Синдром слабости синусового узла
- Тяжелая рвота, которая может привести к разрыву пищевода
- Гепатит

Нежелательные реакции, зарегистрированные у пациентов с деменцией при болезни Паркинсона, получавших терапию препаратом Экселон®, капсулы:

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

- Замедленное сердцебиение (брадикардия)
- Потеря большого количества жидкости (дегидратация)

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

- Нерегулярное сердцебиение (фибрилляция предсердий, атриовентрикулярная блокада)

Частота неизвестна (невозможно оценить частоту по имеющимся данным):

- Синдром слабости синусового узла
- Гепатит

Если у вас возникнут какие-либо из вышеуказанных нежелательных реакций, **немедленно сообщите об этом своему врачу**.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Экселон®

Другие нежелательные реакции включают перечисленные ниже. Если какая-либо из указанных ниже нежелательных реакций становится серьезной, **сообщите об этом своему врачу**.

Нежелательные реакции, зарегистрированные у пациентов с деменцией альцгеймеровского типа, получавших терапию препаратом Экселон®:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- Тошнота, рвота, диарея, головокружение

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

- Потеря веса
- Сниженный аппетит
- Ажитация (беспокойство)
- Спутанность сознания
- Кошмарные сновидения
- Тревога
- Головная боль
- Сонливость

- Дрожь в теле (тремор)
- Боли в животе
- Диспепсия
- Повышенное потоотделение (гипергидроз)
- Повышенная утомляемость
- Общее недомогание
- Слабость (астения)

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

- Бессонница
- Нарушение лабораторных показателей функции печени
- Случайные падения

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

- Сыпь

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- Повышение артериального давления
- Инфекции мочевыводящих путей

Частота неизвестна (невозможно оценить частоту по имеющимся данным):

- Агрессия
- Двигательное беспокойство
- Зуд, аллергический дерматит (распространенный)

Нежелательные реакции, зарегистрированные у пациентов с деменцией при болезни Паркинсона, получавших терапию препаратом Экселон®, капсулы:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- Тремор
- Тошнота
- Рвота
- Падения

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

- Бессонница
- Двигательное беспокойство
- Зрительные галлюцинации
- Депрессия
- Тревога
- Головокружение
- Головная боль
- Сонливость
- Ухудшение симптомов болезни Паркинсона или развитие схожих симптомов (аномально медленные движения (брадикинезия), неконтролируемые движения рта, языка и конечностей (дискинезия), мышечная скованность, аномально сниженная мышечная подвижность (гипокинезия), ригидность по типу «зубчатого колеса»)

- Диарея
- Боли в животе
- Диспепсия
- Повышенное слюноотделение
- Сниженный аппетит
- Гипергидроз
- Повышенная утомляемость и астения
- Нарушения походки
- Паркинсоническая походка
- Повышенное артериальное давление

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

- Дистония
- Пониженное артериальное давление

Частота неизвестна (невозможно оценить частоту по имеющимся данным):

- Агрессия
- Аллергический дерматит (распространенный)

Дополнительные нежелательные реакции, которые были зарегистрированы при применении препарата Экселон® в форме ТТС:

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

- Недержание мочи
- Делирий
- Гипертермия (повышенная температура тела)
- Сниженный аппетит
- Ажитация (у пациентов с деменцией при болезни Паркинсона)

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

- Психомоторное возбуждение

Частота неизвестна (невозможно оценить частоту по имеющимся данным):

- Эритема (покраснение кожи)
- Крапивница
- Образование волдырей
- Аллергический дерматит

Нежелательные реакции, возможно, указывающие на ухудшение течения болезни Паркинсона (в сравнении с плацебо), наблюдавшиеся при применении препарата Экселон® в отдельном 24-недельном клиническом исследовании у пациентов с деменцией при болезни Паркинсона: трепор – 10,2% (3,9% в группе плацебо), падение – 5,8% (6,1% в группе плацебо), ухудшение течения болезни Паркинсона – 3,3% (1,1% в группе плацебо), повышенное слюноотделение – 1,4% (не выявлено в группе плацебо), дискинезия – 1,4% (0,6% в группе плацебо), паркинсонизм – 2,2% (0,6% в группе плацебо), гипокинезия – 0,3% (не выявлено в группе плацебо), двигательные нарушения – 0,3% (не выявлено в группе плацебо).

плацебо), брадикинезия – 2,5% (1,7% в группе плацебо), дистония – 0,8% (0,6% в группе плацебо), нарушение походки – 1,4% (не выявлено в группе плацебо), мышечная ригидность 0,3% (не выявлено в группе плацебо), нарушение равновесия – 0,8% (1,1% в группе плацебо), костно-мышечная скованность – 0,8% (не выявлено в группе плацебо), дрожь – 0,3% (не выявлено в группе плацебо), моторная дисфункция – 0,3% (не выявлено в группе плацебо).

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 напрямую через систему сообщения 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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Экселон®

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Экселон® содержит

Действующим веществом является ривастигмин.

Экселон®, 1,5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 2,4 мг ривастигмина гидротартрата (соответствует 1,5 мг ривастигмина).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются – *содержимое капсулы*: кремния диоксид коллоидный; гипромеллоза; магния стеарат; целлюлоза микрокристаллическая, измельченный порошок; целлюлоза микрокристаллическая, гранулированный порошок; *оболочка капсулы*: железа оксид желтый (Е 172); титана

диоксид (Е 171); желатин; *печатные чернила красные*: шеллак; железа оксид красный (Е172).

Экселон®[®], 3 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 4,8 мг ривастигмина гидротартрата (соответствует 3 мг ривастигмина).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются – *содержимое капсулы*: кремния диоксид коллоидный; гипромеллоза; магния стеарат; целлюлоза микрокристаллическая, измельченный порошок; целлюлоза микрокристаллическая, гранулированный порошок; *оболочка капсулы*: железа оксид желтый (Е 172); железа оксид красный (Е 172); титана диоксид (Е 171); желатин; *печатные чернила красные*: шеллак; железа оксид красный (Е 172).

Экселон®[®], 4,5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 7,2 мг ривастигмина гидротартрата (соответствует 4,5 мг ривастигмина).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются – *содержимое капсулы*: кремния диоксид коллоидный; гипромеллоза; магния стеарат; целлюлоза микрокристаллическая, измельченный порошок; целлюлоза микрокристаллическая, гранулированный порошок; *оболочка капсулы*: железа оксид желтый (Е 172); железа оксид красный (Е 172); титана диоксид (Е 171); желатин; *печатные чернила белые*: шеллак; титана диоксид (Е 171).

Экселон®[®], 6 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 9,6 мг ривастигмина гидротартрата (соответствует 6 мг ривастигмина).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются – *содержимое капсулы*: кремния диоксид коллоидный; гипромеллоза; магния стеарат; целлюлоза микрокристаллическая, измельченный порошок; целлюлоза микрокристаллическая, гранулированный порошок; *оболочка капсулы*: железа оксид желтый (Е 172); железа оксид красный (Е 172); титана диоксид (Е 171); желатин; *печатные чернила красные*: шеллак; железа оксид красный (Е 172).

Внешний вид препарата Экселон® и содержимое упаковки

Капсулы

Экселон, 1,5 мг, капсулы

Непрозрачные капсулы № 2 желтого цвета с радиальной маркировкой красными чернилами "EXELON 1,5 mg" на корпусе капсулы.

Содержимое капсул: порошок от почти белого до светло-желтого цвета.

Экселон, 3 мг, капсулы

Непрозрачные капсулы № 2 оранжевого цвета с радиальной маркировкой красными чернилами "EXELON 3 mg" на корпусе капсулы.

Содержимое капсул: порошок от почти белого до светло-желтого цвета.

Экселон, 4,5 мг, капсулы

Непрозрачные капсулы № 2 красного цвета с радиальной маркировкой белыми чернилами "EXELON 4,5 mg" на корпусе капсулы.

Содержимое капсул: порошок от почти белого до светло-желтого цвета.

Экселон, 6 мг, капсулы

Непрозрачные капсулы № 2 с крышечкой красного цвета и корпусом оранжевого цвета с радиальной маркировкой красными чернилами "EXELON 6 mg" на корпусе капсулы.

Содержимое капсул: порошок от почти белого до светло-желтого цвета.

По 14 капсул в блистеры из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Ал или ПВХ/Ал.

По 1, 2, 4 и 8 блистеров вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ,

4056 Базель, Лихтштрассе 35, Швейцария.

Производитель

Новартис Фармасьютика С.А., Гран Виа де лес Кортс Каталанес 764, Барселона, 08013
Барселона, Испания.

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

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Прочие источники информации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 02.12.2025 № 29912

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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