

Листок-вкладыш – информация для пациента Осельтамивир солофарм, 75 мг, капсулы Действующее вещество: осельтамивир

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот 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 Осельтамивир солофарм, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Осельтамивир солофарм.
3. Прием препарата Осельтамивир солофарм.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Осельтамивир солофарм.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Осельтамивир солофарм, и для чего его принимают

Препарат Осельтамивир солофарм содержит действующее вещество осельтамивир. Он относится к группе противовирусных препаратов прямого действия, называемых ингибиторами нейраминидазы. Препараты данной группы предотвращают распространение вируса гриппа внутри организма. Они помогают облегчить симптомы или предотвратить заражение вирусом гриппа.

Показания к применению

Препарат Осельтамивир солофарм применяется для:

- лечения гриппа у взрослых и детей в возрасте старше 1 года;
 - профилактики гриппа у взрослых и подростков в возрасте старше 12 лет, находящихся в группах повышенного риска инфицирования вирусом (в воинских частях и больших производственных коллективах, у ослабленных пациентов);
 - профилактики гриппа у детей старше 1 года.
- Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Осельтамивир солофарм

Противопоказания

Не принимайте препарат Осельтамивир солофарм:

- если у Вас аллергия на осельтамивир или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас сильно нарушена функция почек (терминальная стадия почечной недостаточности);
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Осельтамивир солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Прежде чем принимать препарат Осельтамивир солофарм обязательно предупредите Вашего лечащего врача:

- если у Вас имеется какое-либо тяжелое заболевание или состояние, которое может потребовать госпитализации;
- если у Вас ослабленный иммунитет;
- если у Вас есть хронические заболевания сердца и/или дыхательных путей;
- если у Вас проблемы с почками. В этом случае Ваш врач может скорректировать дозу.

Во время лечения препаратом Осельтамивир солофарм немедленно сообщите врачу:

- если Вы заметили изменения в поведении или настроении (психоневрологические нарушения), особенно у детей и подростков. Это могут быть признаки редких, но серьезных побочных эффектов (см. раздел 4).

Препарат Осельтамивир солофарм не является заменой вакцинации.

Препарат Осельтамивир солофарм – это не вакцина: он оказывает лечебный и профилактический эффекты, воздействуя непосредственно на вирус гриппа и предотвращая его распространение. Вакцина стимулирует выработку антител против вируса (воздействует на иммунитет). Препарат Осельтамивир солофарм не изменит эффективность вакцины против гриппа, и поэтому Ваш врач может назначить Вам и вакцину, и препарат Осельтамивир солофарм.

Дети и подростки

Не давайте препарат Осельтамивир солофарм детям в возрасте от 0 до 1 года вследствие риска его неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Осельтамивир солофарм

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

Особенно важно сообщить врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать такие препараты, как:

- пробенецид (применяется для лечения подагры);
- амоксициллин (применяется для лечения инфекционных заболеваний);
- хлорпропамид (применяется для лечения диабета);
- метотрексат (применяется, например, для лечения ревматоидного артрита);
- фенилбутазон (применяется для лечения боли и воспаления).

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

В случае наступления беременности проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Воздействие на младенцев, находящихся на грудном вскармливании, неизвестно. Вы должны сообщить своему врачу, если Вы кормите грудью, чтобы Ваш врач мог решить, подходит ли Вам препарат Осельтамивир солофарм. Посоветуйтесь с врачом, прежде чем принимать данный препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет, либо оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

3. Прием препарата Осельтамивир солофарм

Всегда принимайте препарат Осельтамивир солофарм в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прием препарата следует начать как можно скорее, не позднее, чем в течение 2 суток после появления симптомов гриппа или после контакта с заболевшим человеком.

Рекомендуемая доза

Взрослые от 18 лет

Лечение гриппа

Принимайте по 75 мг (одна капсула) два раза в сутки в течение 5 дней. Важно пройти весь 5-дневный курс, даже если Вы быстро почувствуете себя лучше. Если у Вас ослаблен иммунитет после пересадки органа или тканей (трансплантация) препарат рекомендуется принимать в течение 10 дней.

Профилактика гриппа

После контакта с инфицированным человеком принимайте по 75 мг (одна капсула) один раз в сутки в течение не менее 10 дней.

Во время сезонной эпидемии гриппа – по 75 мг (одна капсула) один раз в сутки в течение 6 недель. Если у Вас ослаблен иммунитет (после трансплантации) прием препарата может продолжаться до 12 недель. Профилактическое действие продолжается столько, сколько длится прием препарата.

Пациенты с почечной недостаточностью

Сообщите Вашему врачу, если у Вас нарушена работа почек. Врач может назначить Вам меньшую дозу или изменить режим дозирования в зависимости от того, как будут работать Ваши почки.

Применение у детей и подростков

Подростки в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования для подростков в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 1 года до 12 лет

Лечение гриппа

Для лечения гриппа у детей с массой тела более 40 кг, которые умеют проглатывать капсулы, рекомендуемая доза составляет по 75 мг (одна капсула) два раза в сутки в течение 5 дней.

Для детей в возрасте от 1 года рекомендуемая доза зависит от массы тела ребенка. Для дозирования Вы можете приготовить суспензию с использованием капсул 75 мг (смотрите таблицу ниже и подраздел «Путь и (или) способ введения»).

Принимать препарат Осельтамивир солофарм следует 2 раза в сутки в течение 5 дней согласно нижеприведенной таблице:

Масса тела	Рекомендованная доза на один прием	Количество смеси препарата Осельтамивир солофарм на один прием
≤ 15 кг	30 мг	2 мл
> 15–23 кг	45 мг	3 мл
> 23–40 кг	60 мг	4 мл
> 40 кг	75 мг	5 мл

Профилактика гриппа

Для профилактики гриппа у детей с массой тела более 40 кг, которые могут проглатывать капсулы, рекомендуемая доза составляет 75 мг (одна капсула) один раз в сутки в течение 10 дней.

Для детей в возрасте от 1 года рекомендуемая доза зависит от массы тела ребенка. Для дозирования Вы можете приготовить суспензию с использованием капсул 75 мг (смотрите таблицу ниже и подраздел «Путь и (или) способ введения»).

Принимать препарат Осельтамивир солофарм следует 1 раз в сутки в течение 10 дней согласно нижеприведенной таблице:

Масса тела	Рекомендованная доза на один прием	Количество смеси препарата Осельтамивир солофарм на один прием
≤ 15 кг	30 мг	2 мл
> 15–23 кг	45 мг	3 мл
> 23–40 кг	60 мг	4 мл
> 40 кг	75 мг	5 мл

Сезонная профилактика

Если у Вашего ребенка ослаблен иммунитет (после трансплантации), рекомендуемая профилактическая доза не меняется, а длительность приема увеличивается до 12 недель.

Путь и (или) способ введения

Капсулы необходимо проглотить целиком, запивая водой. Не ломайте и не жуйте капсулы.

Препарат Осельтамивир солофарм можно принимать независимо от приема пищи, хотя прием его вместе с едой может улучшить его переносимость.

В случаях, когда у взрослых, подростков и детей существует проблема с проглатыванием капсул или при наличии признаков «старения» капсул (например, повышенная хрупкость или другие нарушения физического состояния), Вы должны открыть капсулу и высыпать ее содержимое в небольшое количество

(максимально 1 чайная ложка) подходящего подслащенного продукта питания (шоколадный сироп с нормальным содержанием сахара или без содержания сахара, мед, светлокориичневый сахар или столовый сахар, растворенный в воде, сладкий десерт, сгущенное молоко с сахаром, яблочное пюре или йогурт) для того, чтобы скрыть горький вкус. Смесь необходимо тщательно перемешать и дать пациенту целиком. Следует проглотить смесь сразу же после приготовления.

Если пациентам требуется доза 75 мг, то Вы должны следовать следующим инструкциям:

1. Держа одну капсулу 75 мг препарата Осельтамивир солофарм над маленькой емкостью, аккуратно раскрыть капсулу и высыпать порошок в емкость.
2. Добавить небольшое количество (не более 1 чайной ложки) подходящего подслащенного продукта питания (чтобы скрыть горький вкус) и хорошо перемешать.
3. Тщательно перемешать смесь и выпить ее сразу же после приготовления. Если в емкости осталось небольшое количество смеси, то следует ополоснуть емкость небольшим количеством воды и выпить оставшуюся смесь.

Если пациентам требуются дозы 30–60 мг, то для правильного дозирования Вы должны следовать следующим инструкциям:

1. Держа одну капсулу 75 мг препарата Осельтамивир солофарм над маленькой емкостью, аккуратно раскрыть капсулу и высыпать порошок в емкость.
2. Добавить в порошок 5 мл воды с помощью шприца с метками, показывающими количество набранной жидкости. Тщательно перемешать в течение 2 минут.
3. Набрать в шприц необходимое количество смеси из емкости согласно таблице:

Масса тела	Рекомендованная доза на один прием	Количество смеси препарата Осельтамивир солофарм на один прием
≤ 15 кг	30 мг	2 мл
> 15–23 кг	45 мг	3 мл
> 23–40 кг	60 мг	4 мл
> 40 кг	75 мг	5 мл

Нет необходимости в заборе нерастворенного белого порошка, поскольку он является неактивным наполнителем. Нажав на поршень шприца, ввести все его содержимое во вторую емкость. Оставшуюся неиспользованную смесь необходимо выбросить.

4. Во вторую емкость добавить небольшое количество (не более 1 чайной ложки) подходящего подслащенного продукта питания, чтобы скрыть горький вкус, и хорошо перемешать.
5. Тщательно перемешать смесь и выпить ее сразу же после приготовления. Если в емкости осталось небольшое количество смеси, то следует ополоснуть емкость небольшим количеством воды и выпить оставшуюся смесь.

Повторяйте данную процедуру перед каждым приемом препарата.

Если Вы приняли препарата Осельтамивир солофарм больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Осельтамивир солофарм больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

В большинстве случаев передозировки не сообщалось о каких-либо нежелательных реакциях. Когда сообщалось о нежелательных реакциях, они были сходны с таковыми при приеме обычных доз, как указано в разделе 4.

Если Вы прекратили прием препарата Осельтамивир солофарм

Важно, чтобы Вы завершили полный курс лечения, даже если Вы стали чувствовать себя лучше. Если прием препарата Осельтамивир солофарм прекратить раньше, чем рекомендовал Вам врач, симптомы гриппа могут вернуться.

Если Вы забыли принять препарат Осельтамивир солофарм

Если Вы забыли принять препарат Осельтамивир солофарм, не принимайте двойную дозу препарата для компенсации пропущенной, примите следующую дозу в обычное время. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными – они перечислены ниже. Если у Вас возникли такие реакции, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

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

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности);
- судороги.

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

- свистящие хрипы, затруднение дыхания, сыпь, зуд, отек лица и шеи, обморок – признаки острой аллергической реакции (анафилактические, анафилактоидные реакции);
- отеки губ, век, щек, слизистой рта, которые могут распространяться на слизистую оболочку гортани, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнувших эрозий, корок (синдром Стивенса-Джонсона);
- кровавая рвота, черный или кровавый стул (признаки желудочно-кишечного кровотечения);
- поражение печени (фульминантный гепатит, печеночная недостаточность) – могут проявляться пожелтением кожи и белков глаз, осветлением цвета стула, изменением поведения;
- психические нарушения (беспокойство, аномальное поведение, тревожность, спутанность сознания, бред, делирий, галлюцинации, ночные кошмары, причинение себе телесного повреждения).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Осельтамивир солофарм:

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

- головная боль;

- тошнота.

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

- воспаление слизистой оболочки бронхов (бронхит);
- вирус герпеса;
- воспаление носа, горла и пазух (назофарингит);
- инфекции верхних дыхательных путей;
- воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух

- (синусит);
- бессонница;
- кашель;
- боль в горле;
- обильные слизистые (водянистые) выделения из полости носа (ринорея);
- рвота;
- боль в животе (включая боль в верхней части живота);
- расстройство желудка (диспепсия);
- боль;
- головокружение;
- утомляемость;
- лихорадка;
- боль в конечностях.

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

- изменение сознания;
- нарушения сердечного ритма (аритмия);
- повышение активности «печеночных» ферментов;
- шелушение кожи (экзема);
- воспаление кожи (дерматит);
- сыпь;
- крапивница.

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

- низкое количество тромбоцитов (тромбоцитопения);
- нарушения зрения;
- приступообразная боль в животе, сопровождающаяся диареей с кровью (геморрагический колит);
- воспаление печени (гепатит);
- сыпь, начинающаяся на конечностях, обычно с обеих сторон тела и развивающаяся в концентрические круги, напоминающие мишень (мультиформная эритема);
- обширное шелушение кожи (токсический эпидермальный некролиз).

Дополнительные нежелательные реакции у детей

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

- заложенность носа.

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

- воспаление среднего уха (средний отит);
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), включая покраснение глаз, выделения и боль;
- боль в ухе.

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

- нарушения со стороны барабанной перепонки;
- дерматит (включая аллергический и атопический дерматит).

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 можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). 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, строение 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Осельтамивир солофарм

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 контурной ячейковой упаковке и пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Осельтамивир солофарм содержит:

Действующим веществом препарата является осельтамивир. Каждая капсула содержит 75 мг осельтамивира (в виде фосфата).

Прочими (вспомогательными) веществами являются: крахмал прежелатинизированный, тальк, повидон, кроскармеллоза натрия, натрия стеарилфумарат; капсула: титана диоксид, желатин.

Внешний вид препарата Осельтамивир солофарм и содержимое его упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 2 белого цвета. Содержимое капсул – порошок от белого до почти белого цвета.

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ\ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной или в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ\ПЭ\ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 4 или 8 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Адрес электронной почты: grtx@grotexmed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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