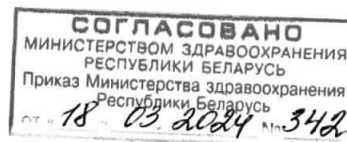


НД РБ

87 93 - 2018



Листок-вкладыш – информация для пациента

Тамифлю® , 75 мг, капсулы

Действующее вещество: осельтамивир

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, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Тамифлю®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тамифлю®.
3. Прием препарата Тамифлю®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тамифлю®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тамифлю®, и для чего его применяют

Препарат Тамифлю® представляет собой противовирусный лекарственный препарат, содержащий осельтамивир в качестве действующего вещества.

Препарат относится к группе препаратов, которые называются «противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; ингибиторы нейраминидазы». Такие препараты предотвращают распространение вируса гриппа в организме, а также помогают предотвратить или облегчить симптомы гриппа.

Показания к применению

Лечение гриппа

Препарат Тамифлю® показан к применению для лечения гриппа у взрослых и детей, включая доношенных новорожденных, при наличии типичных для гриппа симптомов в

период циркуляции вируса гриппа в общей популяции. Эффективность была доказана в случае начала терапии в течение двух суток с момента развития симптомов заболевания.

Профилактика гриппа

- Препарат Тамифлю® показан к применению для постконтактной профилактики гриппа у взрослых и детей в возрасте от 1 года после контакта с клинически диагностированным гриппом в период циркуляции вируса гриппа в общей популяции.
- Должное использование препарата Тамифлю® для профилактики гриппа следует определять в каждом конкретном случае согласно обстоятельствам и потребностям защиты популяции. В исключительных случаях (например, в случае несоответствия между циркулирующим штаммом вируса и вакциной, а также в период пандемии) может быть рассмотрена возможность сезонной профилактики у лиц в возрасте от 1 года.
- Препарат Тамифлю® показан к применению для постконтактной профилактики гриппа у детей в возрасте до 1 года во время вспышки пандемии гриппа.

Грипп представляет собой инфекцию, вызываемую вирусом. Признаки гриппа часто включают внезапное повышение температуры (более 37,8 °С), кашель, насморк или заложенность носа, головные боли, мышечные боли и сильную усталость. Эти симптомы также могут быть вызваны другими инфекциями. Истинное заражение гриппом происходит только во время ежегодных вспышек (эпидемий), когда вирусы гриппа распространяются в местном сообществе. Вне эпидемических периодов гриппоподобные симптомы обычно вызваны другим типом заболевания.

Препарат Тамифлю® не заменяет вакцинацию против гриппа.

Применение противовирусных препаратов для лечения и профилактики гриппа должно определяться на основе официальных рекомендаций. Решения относительно приема осельтамивира для лечения и профилактики должны приниматься с учетом данных о циркулирующих вирусах гриппа, доступной информации о моделях лекарственной чувствительности для каждого времени года и влияния заболевания в различных географических регионах и популяциях пациентов.

Способ действия препарата Тамифлю®

Препарат Тамифлю® тормозит рост вируса гриппа, подавляет размножение вируса и его способность вызывать развитие заболевания, уменьшает выделение вирусов гриппа А и В из организма.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тамифлю®

Противопоказания

Не принимайте препарат Тамифлю®, если у Вас аллергия на осельтамивир или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тамифлю® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой, особенно если:

- у Вас есть какое-либо тяжелое заболевание;
- Ваш иммунитет ослаблен;
- у Вас есть проблемы с сердцем или легкими;
- у Вас есть проблемы с почками, в таком случае Вам может потребоваться изменение дозы.

Незамедлительно сообщите лечащему врачу, если Вы заметите изменения в поведении или настроении (психоневрологические нарушения), особенно у детей и подростков. Это может быть признаком редкой, но серьезной нежелательной реакции. Возможно, потребуется отмена лечения препаратом Тамифлю®.

Препарат Тамифлю® не является заменой вакцинации, поэтому прием препарата Тамифлю® не должен влиять на Ваше решение о проведении ежегодной вакцинации против гриппа.

Защита от гриппа длится только до тех пор, пока Вы принимаете препарат Тамифлю®.

Дети

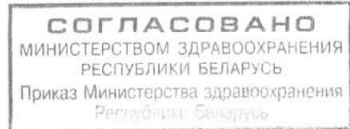
Не давайте препарат недоношенным детям, родившимся при сроке беременности менее 36 недель, вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Тамифлю®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Препарат Тамифлю® может влиять на то, как действуют некоторые лекарственные препараты. Некоторые лекарственные препараты также могут влиять на то, как действует препарат Тамифлю®.

В частности, сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете любой из следующих лекарственных препаратов:

- пробенецид (препарат для лечения подагры);



- амоксициллин (антибиотик широкого спектра действия группы пенициллинов для лечения бактериальных инфекций);
- хлорпропамид (препарат для лечения сахарного диабета 2 типа);
- метотрексат (препарат для лечения ревматоидного артрита);
- фенилбутазон (препарат для снижения боли и воспаления).

Беременность и грудное вскармливание

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

Влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании, неизвестно.

При беременности и в период грудного вскармливания препарат Тамифлю® применяют только в случае, если ожидаемая явная польза для кормящей матери превышает риск для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тамифлю® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Тамифлю® содержит натрий

Препарат Тамифлю® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Тамифлю®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Прием препарата следует начать как можно скорее: в течение первых двух суток с момента развития симптомов заболевания гриппом.

Рекомендуемая доза и продолжительность терапии

Лечение гриппа

Для лечения гриппа принимайте одну дозу препарата 2 раза в день согласно рекомендациям лечащего врача.

Наиболее удобно принимать одну дозу препарата утром, а другую – вечером.

Важно завершить полный курс лечения продолжительностью в 5 дней, даже если Вам станет лучше раньше этого срока.

Для пациентов с ослабленным иммунитетом лечение должно продолжаться в течение 10 дней.

Профилактика гриппа

Для профилактики гриппа или после контакта с заболевшим гриппом человеком принимайте одну дозу препарата в течение 10 дней. Лучше утром во время завтрака. В особых ситуациях, например, во время эпидемии гриппа или если у Вас ослаблен иммунитет, прием препарата может продлиться до 6-12 недель.

Рекомендуемая доза зависит от массы тела пациента. Вам нужно принимать дозу препарата, которая была назначена врачом в виде капсул или приготовленной суспензии.

Взрослые и подростки в возрасте 13 лет и старше

Масса тела	Доза для лечения гриппа в течение 5 дней	Доза для лечения гриппа у пациентов с ослабленным иммунитетом в течение 10 дней	Доза для профилактики гриппа в течение 10 дней
больше 40 кг	75 мг два раза в день	75 мг два раза в день	75 мг один раз в день

Дети в возрасте от 1 года до 12 лет

Масса тела	Доза для лечения гриппа в течение 5 дней	Доза для лечения гриппа у детей с ослабленным иммунитетом в течение 10 дней	Доза для профилактики гриппа в течение 10 дней
10 - 15 кг	30 мг два раза в день	30 мг два раза в день	30 мг один раз в день
больше 15 кг и до 23 кг	45 мг два раза в день	45 мг два раза в день	45 мг один раз в день
больше 23 кг и до 40 кг	60 мг два раза в день	60 мг два раза в день	60 мг один раз в день
больше 40 кг	75 мг два раза в день	75 мг два раза в день	75 мг один раз в день

Дети в возрасте младше 1 года (0 - 12 месяцев)

Решение о профилактике препаратом Тамифлю® у детей в возрасте младше 1 года во время пандемии гриппа должен принимать врач, принимая во внимание потенциальную пользу и возможные риски для ребенка.

Масса тела	Доза для лечения гриппа в течение 5 дней	Доза для лечения гриппа у детей с ослабленным иммунитетом	Доза для профилактики гриппа в течение 10 дней

		иммунитетом в течение 10 дней	
от 3 кг до 10 кг и больше	3 мг на кг массы тела* два раза в день	3 мг на кг массы тела* два раза в день	3 мг на кг массы тела* один раз в день

* мг на кг (мг/кг) = миллиграмм на каждый килограмм массы тела ребенка. Например, если 6-месячный ребенок весит 8 кг, то $8 \text{ кг} \times 3 \text{ мг/кг} = 24 \text{ мг}$

Путь и способ введения

Препарат Тамифлю® принимают внутрь, проглатывая капсулу целиком, запивая водой.

Препарат Тамифлю® можно принимать независимо от приема пищи, хотя прием его во время еды может снизить вероятность плохого самочувствия или тошноты (тошнота или рвота).

Пациенты, которые не могут глотать капсулы или которым нужна доза менее 75 мг, могут получать лечение соответствующими дозами в виде приготовленной суспензии препарата Тамифлю®. Суспензию можно приготовить в аптеке из капсул Тамифлю (см. Информация для медицинских работников). Этот аптечный препарат является предпочтительным вариантом. Если Вам нужна суспензия препарата Тамифлю® и ее не могут приготовить в аптеке, то Вы можете сделать ее самостоятельно из капсул дома.

Приготовление суспензии препарата Тамифлю® из капсул

Взрослые, подростки в возрасте от 13 лет, дети с массой тела от 40 кг и более

Для приготовления дозы в 75 мг Вам понадобится:

- Одна капсула препарата Тамифлю® 75 мг.
- Острые ножницы.
- Одна маленькая чашка.
- Чайная ложка (5 мл).
- Сладкий пищевой продукт для маскировки горького вкуса порошка из капсулы Тамифлю®. Примеры: шоколадный сироп, вишневый сироп, соусы для десертов (например, карамельный или со вкусом сливочной помадки) или Вы можете приготовить сахарную воду, смешав чайную ложку воды с тремя четвертями (3/4) ложки сахара.

Шаг 1

Чтобы определить правильную дозу, необходимо найти массу тела пациента в левой колонке таблицы ниже.

Затем, посмотрите на правую колонку таблицы, чтобы определить число капсул, которое необходимо принять пациенту для получения одной дозы.

НД РБ
8793 - 2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

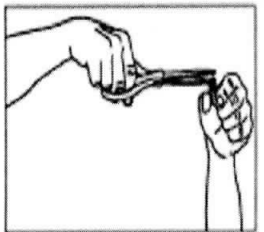
Масса тела	Доза препарата Тамифлю®	Число капсул
40 кг и более	75 мг	1 капсула

Не для детей весом менее 40 кг.

Вам нужно будет приготовить дозу менее 75 мг для детей весом менее 40 кг. См. ниже.

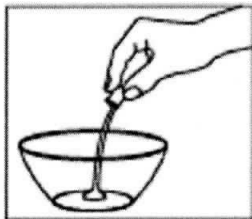
Шаг 2

Держите капсулу 75 мг над чашкой и аккуратно отрежьте ножницами верхушку капсулы.



Высыпьте весь порошок в чашку.

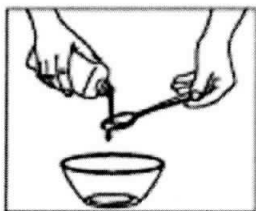
Будьте осторожны, потому что порошок может попасть Вам в глаза и на кожу.



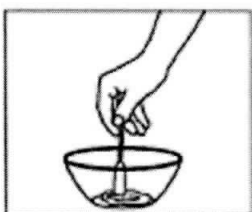
Шаг 3

Добавьте небольшое количество сладкого пищевого продукта (не более чем одна чайная ложка) к порошку в чашке.

Это поможет скрыть горький вкус порошка препарата Тамифлю®.



Хорошо перемешайте содержимое.



Выпейте или дайте все содержимое чашки пациенту незамедлительно.

Если в чашке осталось небольшое количество суспензии, добавьте в чашку небольшое количество воды, выпейте или дайте пациенту выпить оставшуюся суспензию.

Повторяйте данную процедуру каждый раз, когда вам необходимо принять или дать препарат пациенту.

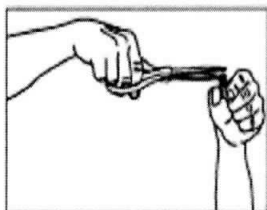
Дети в возрасте до 1 года и дети с массой тела менее 40 кг

Для приготовления разовой дозы менее чем 75 мг Вам понадобится:

- Одна капсула препарата Тамифлю® 75 мг.
- Острые ножницы.
- Две маленькие чашки.
- Один большой шприц, чтобы отмерить воду, с метками 5 мл или 10 мл.
- Один маленький шприц с метками 0.1 мл, чтобы отмерить дозу суспензии.
- Чайная ложка (5 мл).
- Вода.
- Сладкий пищевой продукт для маскировки горького вкуса порошка из капсулы Тамифлю®. Примеры: шоколадный сироп, вишневый сироп, соусы для десертов (например, карамельный или со вкусом сливочной помадки) или Вы можете приготовить сахарную воду, смешав чайную ложку воды с тремя четвертями (3/4) ложки сахара.

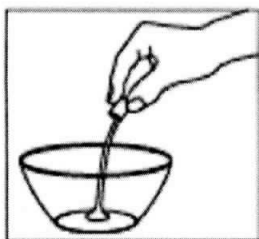
Шаг 1

Держите капсулу 75 мг над одной из чашек и аккуратно отрежьте ножницами верхушку капсулы.



Высыпьте весь порошок в чашку независимо от дозы, которую Вы готовите.

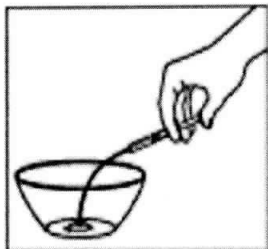
Будьте осторожны, потому что порошок может попасть Вам в глаза и на кожу.



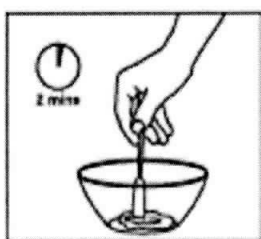
Шаг 2

Используйте большой шприц, чтобы набрать воду (12.5 мл).

Затем добавьте ее в порошок в чашке.



Перемешивайте суспензию с помощью ложки в течение 2 минут.



Не переживайте, если не весь порошок растворился. Нерастворенный порошок – это неактивные вещества.

Шаг 3

В правой колонке таблицы указано количество суспензии, которое Вам необходимо приготовить.

Дети в возрасте до 1 года (включая доношенных новорожденных)

Масса тела ребенка (приблизительно)	Какое количество суспензии необходимо набрать
3 кг	1.5 мл
3.5 кг	1.8 мл
4 кг	2.0 мл
4.5 кг	2.3 мл
5 кг	2.5 мл
5.5 кг	2.8 мл
6 кг	3.0 мл
6.5 кг	3.3 мл
7 кг	3.5 мл
7.5 кг	3.8 мл
8 кг	4.0 мл
8.5 кг	4.3 мл
9 кг	4.5 мл
9.5 кг	4.8 мл

10 кг или более	5.0 мл
-----------------	--------

Дети в возрасте от 1 года с массой тела менее 40 кг

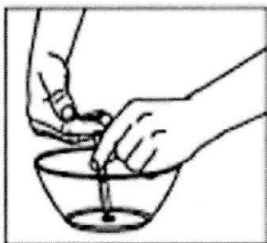
Масса тела ребенка (приблизительно)	Какое количество суспензии необходимо набрать
до 15 кг	5.0 мл
от 15 до 23 кг	7.5 мл
от 23 до 40 кг	10.0 мл

Шаг 4

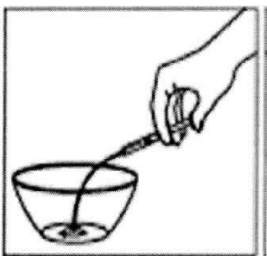
Убедитесь, что у Вас в наличии шприц правильного объема.

Наберите необходимое количество суспензии из первой чашки.

Набирайте осторожно, чтобы не было пузырьков воздуха.



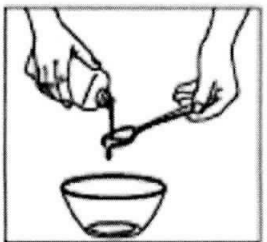
Аккуратно вылейте содержимое шприца во вторую чашку.



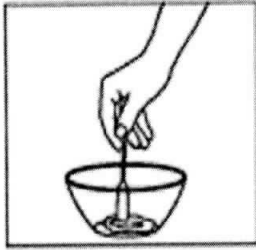
Шаг 5

Добавьте небольшое количество сладкого пищевого продукта (не более чем одна чайная ложка) во вторую чашку.

Это поможет скрыть горький вкус порошка препарата Тамифлю®.



Хорошо перемешайте содержимое.



Дайте все содержимое второй чашки (приготовленной суспензии препарата Тамифлю® с добавлением сладкого пищевого продукта) ребенку незамедлительно.

Если во второй чашке осталось небольшое количество суспензии, добавьте в чашку небольшое количество воды и дайте пациенту выпить оставшуюся суспензию.

Для детей, неспособных пить из чашки, используйте ложечку или бутылочку.

Дайте ребенку чем-нибудь запить.

Выбросьте неиспользованную суспензию препарата Тамифлю®, оставшуюся в первой чашке.

Повторяйте данную процедуру каждый раз, когда вам необходимо дать препарат пациенту.

Если Вы приняли препарата Тамифлю® больше, чем следовало

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу или в больницу.

Возьмите с собой упаковку лекарственного препарата и этот листок-вкладыш.

В большинстве случаев передозировка не сопровождалась какими-либо нежелательными реакциями. В остальных случаях симптомы передозировки соответствовали нежелательным реакциям, перечисленным в разделе 4 листка-вкладыша.

О передозировке препарата Тамифлю® чаще сообщалось при применении у детей, чем у взрослых и подростков. Соблюдайте осторожность при приготовлении суспензии и в случае, если Вы даете суспензию ребенку.

Если Вы забыли принять препарат Тамифлю®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Тамифлю®

Не прекращайте прием препарата Тамифлю®, пока не обсудите это с лечащим врачом. Всегда завершайте курс, назначенный лечащим врачом.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тамифлю® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Многие из перечисленных ниже побочных эффектов также могут быть вызваны гриппом.

Во время лечения препаратом Тамифлю® могут возникнуть следующие **серьезные нежелательные реакции**, при возникновении которых следует **немедленно сообщить своему лечащему врачу**.

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

- Тяжелые аллергические реакции (анафилактические реакции, анафилактоидные реакции). Симптомы могут включать: отек лица и кожи, зудящую сыпь, низкое артериальное давление и затруднение дыхания.
- Психоневрологические нарушения (беспокойство, ненормальное (анормальное) поведение, тревожность, спутанность сознания, бред, расстройство сознания (делирий), галлюцинации, ночные кошмары, причинение себе телесного повреждения) – в основном возникают у детей и подростков. Часто такие реакции начинаются внезапно и быстро проходят самостоятельно. Известно о нескольких случаях причинения себе телесного повреждения, некоторые со смертельным исходом. Подобные психические нарушения также бывают у пациентов, болеющих гриппом и не принимающих препарат Тамифлю®.
- Кровь в кале или кровавая рвота (желудочно-кишечные кровотечения, геморрагический колит).
- Заболевания печени, при которых может наблюдаться пожелтение кожи и белков глаз, изменение цвета стула, изменение поведения (фульминантный гепатит, печеночная недостаточность, гепатит).
- Внезапный отек кожи и слизистых оболочек в основном в области головы и шеи, в том числе отек области глаз и языка, затрудненное дыхание (ангионевротический отек).
- Тяжелая жизнеугрожающая аллергическая реакция, воспаление кожного покрова, характеризующиеся следующими признаками: повышенная температура, боль в горле, утомляемость, кожные высыпания, приводящие к образованию волдырей, отслаиванию кожи, шелушению объемных участков кожи, возможное затруднение дыхания и низкое артериальное давление (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Прочие нежелательные реакции

Сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если Вы заметили любую из следующих нежелательных реакций.

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

- головная боль;
- тошнота;
- кашель;
- заложенность носа;
- рвота.

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

- воспаление слизистой оболочки бронхов (бронхит);
- вирус простого герпеса (Herpes simplex);
- воспаление слизистых оболочек носовой полости и глотки (назофарингит);
- инфекции верхних дыхательных путей;
- воспаление слизистых оболочек пазух носа (синусит);
- бессонница;
- боль в горле;
- насморк (ринорея);
- боль в животе (включая боль в верхней части живота);
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- боль;
- головокружение (включая ощущение мнимого вращения пространства (вертиго));
- утомляемость;
- повышение температуры тела (лихорадка);
- боль в конечностях;
- 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:

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности);
- изменения сознания;
- судороги;
- нарушение частоты сердцебиения (аритмия);
- повышение показателей «печеночных» ферментов в анализе крови;
- заболевание кожи, вызывающее сильный зуд (экзема);



- воспаление кожи (дерматит, включая аллергический и атопический);
- сыпь (в том числе крапивница);
- нарушения со стороны барабанной перепонки.

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

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- нарушение зрения;
- острое заболевание кожи, характеризующееся пятнами синюшно-красного цвета (многоформная эритема).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. 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.

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

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

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. Астана, район Байконур, ул. Амангелди Иманова, д. 13
тел. +7 (7172) 235 135
e-mail: farm@dari.kz
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
www.pharm.kg

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
www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Тамифлю®

- 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 «Годен до» и на блистере после «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Храните препарат при температуре не выше 25 °С.
- Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тамифлю® содержит

- Действующим веществом является осельтамивир. Каждая капсула содержит 75 мг осельтамивири (в виде осельтамивири фосфата – 98.5 мг).
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются крахмал прежелатинизированный, повидон К30, натрия кроскармеллоза, тальк, натрия стеарилфумарат; оболочка капсулы: корпус – желатин, краситель железа оксид черный (E172), титана диоксид (E171), крышечка – желатин, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171); чернила для нанесения надписи на капсуле – этанол, шеллак, бутанол, титана диоксид (E171), лак алюминиевый на основе индигокармина (E132), этанол денатурированный [спирт метилированный], могут использоваться коммерчески доступные чернила, например, Opacode S-1-4118 Blu.

Внешний вид препарата Тамифлю® и содержимое его упаковки

Препарат Тамифлю® представляет собой твердые капсулы, размер 2. Корпус – серый, непрозрачный; крышечка – светло-желтая, непрозрачная. На капсуле имеется надпись «ROCHE» (на корпусе) и «75 mg» (на крышечке) светло-синего цвета. Капсулы должны быть без видимых трещин на момент вскрытия: корпус и крышечка – без повреждений.

Содержимое капсулы: порошок или скомковавшийся порошок, возможно в виде «столбиков» по форме капсулы, рассыпающийся при надавливании, от белого до желтовато-белого цвета.

Препарат Тамифлю® доступен в упаковке, содержащей 10 капсул в контурной ячейковой упаковке (блистер), изготовленной из триплекса (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой. 1 блистер 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

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

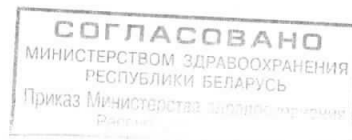
F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland

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

НД РБ

87 93 - 2018



Республика Армения

ООО «Акти Групп»

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

тел. +374 (91) 79 66 88

e-mail: gayaneh.ghazaryan@gmail.com

Республика Беларусь

ИООО «Рош Продактс Лимитед»

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

тел. +375 740 740 97 41

факс +375 740 740 97 42

e-mail: belarus.safety@roche.com

Республика Казахстан

ТОО «Рош Казахстан»

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

тел. +7 (727) 321 24 24

e-mail: kz.safety@roche.com / kaz.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

e-mail: 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

e-mail: moscow.reception@roche.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Для детей и взрослых, которые испытывают трудности с проглатыванием капсул или в случаях, когда требуются более низкие дозы, работник аптеки может приготовить суспензию (6 мг/мл) из капсул препарата Тамифлю®. Если приготовление суспензии в аптеке невозможно, то пациенты могут приготовить суспензию из капсул в домашних условиях.

Должны быть в наличии дозаторы для приема внутрь (шприцы для приема внутрь) соответствующего объема и градуировки для приема приготовленной в аптеке суспензии, а также для выполнения процедур, связанных с приготовлением суспензии в домашних условиях. Для обоих случаев предпочтительнее, чтобы на дозаторах были сделаны метки для обозначения необходимого объема. Для приготовления в домашних условиях должны быть предусмотрены отдельные шприцы для забора необходимого объема воды и для измерения объема смеси препарата Тамифлю® и воды. Чтобы отмерить 12.5 мл воды используется шприц емкостью 10 мл.

Подходящие размеры шприцев для забора необходимого объема суспензии препарата Тамифлю® (6 мг/мл) представлены ниже.

Дети в возрасте от 1 года (включая доношенных новорожденных)

Доза препарата Тамифлю®	Количество суспензии препарата Тамифлю®	Рекомендуемый размер шприца (градуировка 0.1 мл)
9 мг	1.5 мл	2.0 мл (или 3.0 мл)
10 мг	1.7 мл	2.0 мл (или 3.0 мл)
11.25 мг	1.9 мл	2.0 мл (или 3.0 мл)
12.5 мг	2.1 мл	3.0 мл
13.75 мг	2.3 мл	3.0 мл
15 мг	2.5 мл	3.0 мл
16.25 мг	2.7 мл	3.0 мл
18 мг	3.0 мл	3.0 мл (или 5.0 мл)
19.5 мг	3.3 мл	5.0 мл
21 мг	3.5 мл	5.0 мл
22.5 мг	3.8 мл	5.0 мл
24 мг	4.0 мл	5.0 мл
25.5 мг	4.3 мл	5.0 мл
27 мг	4.5 мл	5.0 мл
28.5 мг	4.8 мл	5.0 мл
30 мг	5.0 мл	5.0 мл

Дети в возрасте от 1 года с массой тела менее 40 кг

Доза препарата Тамифлю®	Количество суспензии препарата Тамифлю®	Рекомендуемый размер шприца (градуировка 0.1 мл)
30 мг	5.0 мл	5.0 мл (или 10.0 мл)
45 мг	7.5 мл	10.0 мл
60 мг	10.0 мл	10.0 мл

Приготовление суспензии в аптеке

Суспензия 6 мг/мл, приготовленная экстенпорально из капсул

Взрослые, подростки, дети в возрасте от 1 года, которые не могут глотать капсулы или которым требуется разовая доза менее 75 мг

Данная методика описывает приготовление суспензии 6 мг/мл, которая обеспечит одного пациента достаточным количеством лекарственного средства для 5-дневного курса лечения либо для 10-дневного курса профилактики.

Для пациентов с ослабленным иммунитетом необходим курс лечения 10 дней.

Работник аптеки может приготовить суспензию 6 мг/мл из капсул препарата Тамифлю® 75 мг используя воду, содержащую 0.05% бензоата натрия, который добавляется в качестве консерванта.

Во-первых, рассчитайте требуемый общий объем на 5-дневный курс лечения или 10-дневный курс для профилактики. Общий объем определяется исходя из массы тела пациента в соответствии с рекомендациями в таблице, представленной ниже. Чтобы обеспечить точность отбора необходимого объема до 10 доз (по два отбора на суточную терапевтическую дозу в сутки на протяжении 5 дней) при приготовлении суспензии следует ориентироваться на колонку с указанием потери лекарственного средства при измерении.

Для пациентов с ослабленным иммунитетом рассчитайте общий объем суспензии, который необходимо приготовить и выдать пациенту для 10-дневного курса лечения.

Требуемый общий объем для пациентов с ослабленным иммунитетом определяется исходя из массы тела пациента в соответствии с рекомендациями в таблице, представленной ниже. Чтобы обеспечить точность отбора необходимого объема до 20 доз (по два отбора на суточную терапевтическую дозу на протяжении 10 дней) при приготовлении суспензии следует ориентироваться на колонку с указанием потери лекарственного средства при измерении.

8793 - 2018

Объем суспензии 6 мг/мл, который изготавливается в аптеке исходя из массы тела пациента для 5-дневного курса лечения или 10-дневной профилактики

Масса тела (кг)	Общий объем для смешивания в зависимости от массы пациента (мл) Потери в измерении не учитываются	Общий объем для смешивания в зависимости от массы пациента (мл) Потери в измерении учитываются
от 10 до 15 кг	50 мл	75 мл
>15 до 23 кг	75 мл	100 мл
>23 до 40 кг	100 мл	125 мл
>40 кг	125 мл	137.5 мл

Объем приготовленной в аптеке суспензии 6 мг/мл, который изготавливается в аптеке исходя из массы тела пациента для 10-дневного курса лечения у пациентов с ослабленным иммунитетом

Масса тела (кг)	Общий объем для смешивания в зависимости от массы пациента (мл) Потери в измерении не учитываются	Общий объем для смешивания в зависимости от массы пациента (мл) Потери в измерении учитываются
от 10 до 15 кг	100 мл	125 мл
>15 до 23 кг	150 мл	187.5 мл
>23 до 40 кг	200 мл	250 мл
>40 кг	250 мл	300 мл

Во-вторых, определите количество капсул и растворителя (воды, содержащей в качестве консерванта 0.05% бензоат натрия), которые требуются для приготовления общего объема (высчитанного на основе таблицы, представленной выше) суспензии 6 мг/мл, как описано в представленной ниже таблице.

Количество капсул и воды, необходимых для приготовления общего объема суспензии 6 мг/мл в аптеке (для 5-дневного курса лечения или 10-дневной профилактики)

Общий объем получаемой суспензии	Необходимое количество капсул препарата Тамифлю® (75 мг осельтамивира)	Необходимое количество воды
75 мл	6 капсул (450 мг)	74 мл
100 мл	8 капсул (600 мг)	98.5 мл
125 мл	10 капсул (750 мг)	123.5 мл
137.5 мл	11 капсул (825 мг)	136 мл

Количество капсул и воды, необходимых для приготовления общего объема суспензии 6 мг/мл в аптеке (для 10-дневного курса лечения пациентов с ослабленным иммунитетом)

Общий объем получаемой суспензии	Необходимое количество капсул препарата Тамифлю® (75 мг осельтамивира)	Необходимое количество воды
125 мл	10 капсул (750 мг)	123.5 мл
187.5 мл	15 капсул (1120 мг)	185 мл
250 мл	20 капсул (1500 мг)	246.5 мл
300 мл	24 капсулы (1800 мг)	296 мл

В-третьих, следуйте процедуре приготовления суспензии препарата Тамифлю® (6 мг/мл) из капсул:

1. В стеклянный мерный стакан подходящего размера поместите указанное количество воды, содержащей в качестве консерванта 0.05% м/об бензоата натрия.
2. Добавьте указанное количество содержимого капсул препарата Тамифлю®, открыв каждую капсулу и поместив содержимое каждой капсулы непосредственно в стеклянный стакан с водой.
3. При помощи подходящего устройства для перемешивания, перемешайте содержимое стакана в течение 2 минут.

Примечание: активное вещество осельтамивира фосфат легко растворимо в воде.

Суспензия образуется вследствие содержания в капсулах препарата Тамифлю® нерастворимых вспомогательных ингредиентов.

4. Перелейте суспензию в бутылку из темного стекла или полиэтилентерефталата (PET). Чтобы избежать проливания, используйте воронку.
5. Закройте бутылку специальной пробкой с защитой от детей.
6. Наклейте на бутылку этикетку с надписью: «Перед использованием осторожно взболтать».

Примечание: перед применением приготовленную суспензию осторожно взболтать, чтобы снизить тенденцию вовлечения воздуха.

7. Известите родителя или опекуна о том, что необходимо выбросить любой оставшийся материал после завершения лечения. Эту информацию рекомендуется добавить в виде дополнительной этикетки на бутылке или в виде информации на аптечной этикетке.
8. Наклейте на бутылку этикетку со сроком годности в соответствии с условиями хранения (см. раздел 6.3 ОХЛП).

9. Наклейте на бутылку аптечную этикетку, на которой написаны имя пациента, инструкции по дозированию, срок годности, название лекарственного препарата и другая необходимая информация в соответствии с локальными требованиями.

Для получения должных инструкций по дозированию см. таблицу ниже.

Карта расчета дозирования для суспензии 6 мг/мл, приготовленной экстенпорально из капсул препарата Тамифлю® в аптеке для детей в возрасте от 1 года

Масса тела (кг)	Доза (мг)	Объем на одну дозу 6 мг/мл	Терапевтическая доза (для 5 дней)	Терапевтическая доза (для 10 дней) Для пациентов с ослабленным иммунитетом	Профилактическая доза (для 10 дней)
от 10 кг до 15 кг	30 мг	5 мл	5 мл два раза в сутки	5 мл два раза в сутки	5 мл один раз в сутки
>15 до 23 кг	45 мг	7.5 мл	7.5 мл два раза в сутки	7.5 мл два раза в сутки	7.5 мл один раз в сутки
>23 до 40 кг	60 мг	10 мл	10 мл два раза в сутки	10 мл два раза в сутки	10 мл один раз в сутки
>40 кг	75 мг	12.5 мл	12.5 мл два раза в сутки	12.5 мл два раза в сутки	12.5 мл один раз в сутки

* Рекомендованная продолжительность лечения у пациентов с ослабленным иммунитетом (≥ 1 год) составляет 10 дней. Для более подробной информации см. раздел 4.2 ОХЛП.

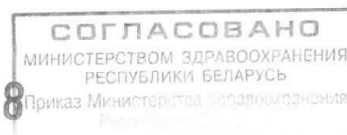
Выдайте суспензию вместе со специальным градуированным шприцом, предназначенным для отмеривания малых доз суспензии. По возможности для каждого пациента сделайте отметку на шприце, соответствующую подходящей дозе (см. таблицу выше).

Для того чтобы скрыть горький вкус, следует рекомендовать смешивание необходимой дозы с подходящим сладким пищевым продуктом, таким как сладкая вода, шоколадный сироп, вишневый сироп, соусы для десертов (например, карамельным или со вкусом сливочной помадки).

Дети в возрасте до 1 года

Данная методика описывает приготовление суспензии 6 мг/мл, которая обеспечит одного пациента достаточным количеством лекарственного средства для 5-дневного курса лечения либо для 10-дневного курса профилактики.

Для пациентов с ослабленным иммунитетом необходим курс лечения 10 дней.



Работник аптеки может приготовить суспензию 6 мг/мл из капсул препарата Тамифлю® 75 мг используя воду, содержащую 0.05% бензоата натрия, который добавляется в качестве консерванта.

Во-первых, рассчитайте общий объем, который необходимо приготовить и выдать пациенту. Требуемый общий объем определяется исходя из массы тела пациента в соответствии с рекомендациями в таблице, представленной ниже: чтобы извлечь точный объем до 10 доз (по 2 забора лечебных доз в день на протяжении 5 дней) следует ориентироваться на колонку, указывающую степень расхода препарата.

Для пациентов с ослабленным иммунитетом рассчитайте общий объем суспензии, который необходимо приготовить и выдать пациенту для 10-дневного курса лечения. Требуемый общий объем определяется исходя из массы тела пациента в соответствии с рекомендациями в таблице, представленной ниже. Чтобы обеспечить точность отбора необходимого объема до 20 доз (по два отбора на суточную терапевтическую дозу на протяжении 10 дней) при приготовлении суспензии следует ориентироваться на колонку с указанием потери лекарственного средства при измерении.

Объем приготовленной в аптеке суспензии 6 мг/мл, который изготавливается исходя из массы тела пациента (для 5-дневного курса лечения или 10-дневной профилактики)

Масса тела (кг)	Общий объем для смешивания в зависимости от массы тела пациента (мл) Потери в измерении не учитываются	Общий объем для смешивания в зависимости от массы тела пациента (мл) Потери в измерении учитываются
≤7 кг	до 40 мл	50 мл
>7 до 10 кг	50 мл	75 мл

Объем приготовленной в аптеке суспензии 6 мг/мл, который изготавливается исходя из массы тела пациента для 10-дневного курса лечения у пациентов с ослабленным иммунитетом

Масса тела (кг)	Общий объем для смешивания в зависимости от массы пациента (мл) Потери в измерении не учитываются	Общий объем для смешивания в зависимости от массы пациента (мл) Потери в измерении учитываются
≤7 кг	До 80 мл	100 мл
>7 до 10 кг	100 мл	125 мл



Во-вторых, определите количество капсул и растворителя (воды, содержащей в качестве консерванта 0.05% бензоат натрия), которые требуются для приготовления общего объема (вычисленного на основе таблицы, представленной выше) суспензии 6 мг/мл, как описано в представленной ниже таблице.

Количество капсул и воды, необходимых для приготовления общего объема суспензии 6 мг/мл в аптеке (для 5-дневного курса лечения или 10-дневной профилактики)

Общий объем получаемой суспензии	Необходимое количество капсул препарата Тамифлю® (75 мг осельтамивира)	Необходимое количество воды
50 мл	4 капсулы (300 мг)	49.5 мл
75 мл	6 капсул (450 мг)	74 мл

Количество капсул и воды, необходимых для приготовления общего объема суспензии 6 мг/мл в аптеке (для 10-дневного курса лечения у пациентов с ослабленным иммунитетом)

Общий объем получаемой суспензии	Необходимое количество капсул препарата Тамифлю® (75 мг осельтамивира)	Необходимое количество воды
100 мл	8 капсул (600 мг)	98.5 мл
125 мл	10 капсул (750 мг)	123.5 мл

В-третьих, следуйте процедуре приготовления суспензии препарата Тамифлю® (6 мг/мл) из капсул:

1. В стеклянный мерный стакан подходящего размера поместите указанное количество воды, содержащей в качестве консерванта 0.05% м/об бензоат натрия.
2. Добавьте указанное количество содержимого капсул препарата Тамифлю®, открыв каждую капсулу и поместив содержимое каждой капсулы непосредственно в стеклянный стакан с водой.
3. При помощи подходящего устройства для перемешивания, перемешайте содержимое стакана в течение 2 минут.

Примечание: активное вещество осельтамивира фосфат легко растворимо в воде. Суспензия образуется вследствие содержания в капсулах препарата Тамифлю® нерастворимых вспомогательных ингредиентов.

4. Перелейте суспензию в бутылку из темного стекла или полиэтилентерефталата (PET). Чтобы избежать проливания используйте воронку.
5. Закройте бутылку специальной пробкой с защитой от детей.

6. Наклейте на бутылку этикетку с надписью: «Перед использованием осторожно взболтать».

Примечание: перед применением приготовленную суспензию осторожно взболтать, чтобы снизить тенденцию вовлечения воздуха.

7. Известите родителя или опекуна о том, что необходимо выбросить любой оставшийся материал после завершения лечения. Эту информацию рекомендуется добавить в виде дополнительной этикетки на бутылке или в виде информации на аптечной этикетке.
8. Наклейте на бутылку этикетку со сроком годности в соответствии с условиями хранения (см. раздел 6.3 ОХЛП).
9. Наклейте на бутылку аптечную этикетку, на которой написаны имя пациента, инструкции по дозированию, срок годности, название лекарственного препарата и другая необходимая информация в соответствии с локальными требованиями.

Для получения должных инструкций по дозированию см. таблицу ниже.

Инструкция по дозировке суспензии препарата Тамифлю® 6 мг/мл, приготовленной в аптеке из капсул, для детей в возрасте до 1 года

Масса тела (округлена до ближайших 0.5 кг)	Доза (мг)	Объем одной дозы (6 мг/мл)	Терапевтическая доза (в течение 5 дней)	Терапевтическая доза (в течение 10 дней*) Пациенты с ослабленным иммунитетом	Профилактическая доза (в течение 10 дней)	Рекомендуемый размер пипетки-дозатора (градуировка 0.1 мл)
3 кг	9 мг	1.5 мл	1.5 мл два раза в сутки	1.5 мл два раза в сутки	1.5 мл один раз в сутки	2.0 мл или 3.0 мл
3.5 кг	10.5 мг	1.8 мл	1.8 мл два раза в сутки	1.8 мл два раза в сутки	1.8 мл один раз в сутки	2.0 мл или 3.0 мл
4 кг	12 мг	2.0 мл	2.0 мл два раза в сутки	2.0 мл два раза в сутки	2.0 мл один раз в сутки	3.0 мл
4.5 кг	13.5 мг	2.3 мл	2.3 мл два раза в сутки	2.3 мл два раза в сутки	2.3 мл один раз в сутки	3.0 мл
5 кг	15 мг	2.5 мл	2.5 мл два раза в сутки	2.5 мл два раза в сутки	2.5 мл один раз в сутки	3.0 мл
5.5 кг	16.5 мг	2.8 мл	2.8 мл два раза в сутки	2.8 мл два раза в сутки	2.8 мл один раз в сутки	3.0 мл

8793 - 2018

6 кг	18 мг	3.0 мл	3.0 мл два раза в сутки	3.0 мл два раза в сутки	3.0 мл один раз в сутки	3.0 мл или 5.0 мл
6.5 кг	19.5 мг	3.3 мл	3.3 мл два раза в сутки	3.3 мл два раза в сутки	3.3 мл один раз в сутки	5.0 мл
7 кг	21 мг	3.5 мл	3.5 мл два раза в сутки	3.5 мл два раза в сутки	3.5 мл один раз в сутки	5.0 мл
7.5 кг	22.5 мг	3.8 мл	3.8 мл два раза в сутки	3.8 мл два раза в сутки	3.8 мл один раз в сутки	5.0 мл
8 кг	24 мг	4.0 мл	4.0 мл два раза в сутки	4.0 мл два раза в сутки	4.0 мл один раз в сутки	5.0 мл
8.5 кг	25.5 мг	4.3 мл	4.3 мл два раза в сутки	4.3 мл два раза в сутки	4.3 мл один раз в сутки	5.0 мл
9 кг	27 мг	4.5 мл	4.5 мл два раза в сутки	4.5 мл два раза в сутки	4.5 мл один раз в сутки	5.0 мл
9.5 кг	28.5 мг	4.8 мл	4.8 мл два раза в сутки	4.8 мл два раза в сутки	4.8 мл один раз в сутки	5.0 мл
10 кг	30 мг	5.0 мл	5.0 мл два раза в сутки	5.0 мл два раза в сутки	5.0 мл один раз в сутки	5.0 мл

* Рекомендованная длительность лечения у пациентов с ослабленным иммунитетом (0-12 месяцев) составляет 10 дней. Подробную информацию см. в разделе 4.2 ОХЛП.

Выдайте суспензию вместе со специальным градуированным шприцом, предназначенным для отмеривания малых доз суспензии. По возможности для каждого пациента сделайте отметку на шприце, соответствующую подходящей дозе (см. таблицу выше).

Для того чтобы скрыть горький вкус, следует рекомендовать смешивание необходимой дозы с подходящим сладким пищевым продуктом, таким как сладкая вода, шоколадный сироп, вишневый сироп, соусы для десертов (например, карамельным или со вкусом сливочной помадки).