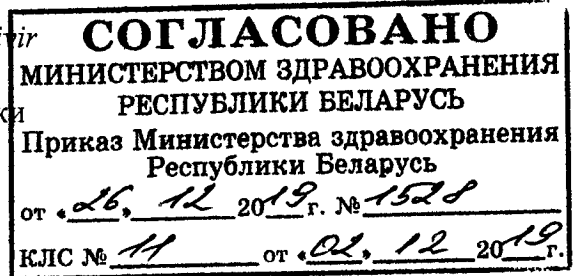


**Тами-грипп
(Tami-gripp)**

Oseltamivir
75 мг
Таблетки

**Общая характеристика**

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки.

Состав

Действующее вещество: осельтамивир (*Oseltamivir*), 75 мг, в форме осельтамивира фосфата.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, повидон К 30, кросповидон тип А, магния стеарат.

Фармакотерапевтическая группа

Код АТХ: J05AH02

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные препараты прямого действия, ингибиторы нейраминидазы

Тами-грипп содержит *осельтамивир*, который относится к группе лекарств, называемых *ингибиторами нейраминидазы*. Эти лекарства предотвращают распространение вируса гриппа в организме. Они помогают смягчить симптомы или предотвратить их появление в случае заражения вирусом гриппа.

Грипп – это инфекционное заболевание, вызванное вирусом. Симптомы гриппа чаще всего охватывают: внезапно появившуюся лихорадку (выше 37,8°C), кашель, отделяемое из носа или заложенность носа, головную боль, мышечную боль и крайнюю усталость. Аналогичные симптомы могут быть вызваны другими инфекциями. Реальная инфекция гриппа возникает только во время ежегодных вспышек заболевания (эпидемии), когда вирус гриппа распространяется в местной среде. Вне эпидемических периодов гриппоподобные симптомы обычно являются результатом развития других заболеваний.

Показания к применению

- Лекарство Тами-грипп применяется у взрослых, подростков и детей в возрасте старше 6 лет, с массой тела более 40 кг для **лечения гриппа**. Лекарство может применяться, если определяются симптомы гриппа или если вирус гриппа циркулирует в окружающей среде.
- Лекарство Тами-грипп также может быть назначено взрослым, подросткам и детям в возрасте старше 6 лет, с массой тела более 40 кг с целью **профилактики гриппа**. Каждый случай рассматривается индивидуально – например, если пациент имел контакт с больным гриппом.
- Лекарство Тами-грипп также может быть назначено взрослым, подросткам и детям старше 6 лет, с массой тела более 40 кг с целью **профилактического лечения** в исключительных случаях, например, во время глобальной эпидемии гриппа (пандемии гриппа), когда вакцина против сезонного гриппа не обеспечивает достаточной защиты.

Противопоказания

- аллергия (*повышенная чувствительность*) на осельтамивир или на какой-либо другой компонент лекарства Тами-грипп.

В этой ситуации необходимо проконсультироваться у врача. Не следует принимать Тами-грипп.

Предостережения при применении

Перед приёмом лекарства Тами-грипп необходимо проинформировать врача, который выписал лекарство:

- если пациент имеет аллергию на другие лекарства,
- если пациент имеет больные почки. Если так, возможно будет необходимо изменение дозы,
- если у пациента имеются тяжёлые заболевания, которые могут требовать немедленной госпитализации,
- если иммунная система ослаблена,
- если у пациента имеется хроническое заболевание сердца или заболевание дыхательной системы.

Во время лечения лекарством Тами-грипп необходимо срочно проинформировать врача:

- если пациент заметит изменения в поведении или настроении (*психоневрологические нарушения*), особенно у детей и подростков. Эти симптомы могут быть редкими, но очень серьёзными побочными реакциями.

Тами-грипп не является противогриппозной вакциной

Тами-грипп не является вакциной: он используется для лечения инфекции или предотвращения распространения вируса гриппа. Вакцина обеспечивает пациента антителами против вируса. Тами-грипп не изменяет эффективности вакцинации от гриппа, и врач может назначить оба продукта пациенту.

Лекарственное взаимодействие и другие виды взаимодействий

Следует сообщить врачу или фармацевту обо всех лекарствах, принимаемых в настоящее время или за последнее время. Касается это также и лекарств, выдаваемых без рецепта. Следующие лекарства особенно важны:

- хлорпропамид (применяемый при лечении сахарного диабета)
- метотрексат (применяемый при лечении ревматоидного артрита)
- фенилбутазон (применяемый при лечении боли и воспалительных состояний)
- пробенецид (применяемый при лечении подагры).

Беременность, период лактации и влияние на фертильность

Если женщина беременна или кормит грудью, допускает, что может быть беременна или планирует беременность, она должна проконсультироваться с врачом или фармацевтом перед применением этого лекарства.

Следует проинформировать врача, если женщина беременна или допускает, что может быть беременна или планирует беременность, чтобы врач мог решить, является ли Тами-грипп подходящим лекарством.

Влияние Тами-гриппа на младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не известно. Следует проинформировать врача о том, что пациентка кормит ребёнка грудью, чтобы он мог решить, является ли Тами-грипп подходящим лекарством.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению движущимися механизмами

Лекарство Тами-грипп не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению машинами.

Способ применения и дозы

Это лекарство следует применять в соответствии с рекомендациями врача. В случае сомнений следует обратиться к врачу или фармацевту.

Дозировка

Взрослые и подростки 13 лет и старше (с массой тела > 40 кг)

Лечение

Рекомендованная пероральная доза - это 75 мг осельтамивира два раза в сутки в течение 5 дней.

Лечение необходимо начать как можно раньше в течение первых двух дней от появления симптомов гриппа.

Постконтактная профилактика

Рекомендуемой дозой для профилактики гриппа после близкого контакта с инфицированным человеком является 75 мг осельтамивира один раз в сутки в течение 10 дней. Лечение необходимо начать как можно скорее, в течение первых двух дней от момента контакта с инфицированным человеком.

Профилактика во время эпидемии гриппа

Рекомендуемая доза для профилактики гриппа во время массовых заболеваний в данной среде – это 75 мг осельтамивира один раз в сутки в течение 6 недель.

Дети в возрасте 6-12 лет (с массой тела > 40 кг)

Лечение

Рекомендуемая пероральная доза для детей в возрасте 6-12 лет и с массой тела более 40 кг составляет 75 мг осельтамивира два раза в сутки в течение 5 дней. Лечение необходимо начинать не позднее 2 дней от момента появления симптомов гриппа.

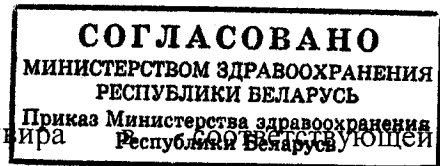
Постконтактная профилактика

Рекомендуемая доза препарата для постконтактной профилактики у детей в возрасте 6-12 лет с массой тела > 40 кг составляет 75 мг осельтамивира один раз в день в течение 10 дней.

Профилактика во время эпидемии гриппа

Профилактика во время эпидемии гриппа не изучалась у детей младше 12 лет.

Данное лекарственное средство в форме таблетки не подходит для назначения младенцам и детям в возрасте до 6 лет. Кроме того, доступное содержание действующего вещества в таблетке не подходит для лечения детей с массой тела менее, чем 40 кг и для назначения доз, меньших чем 75 мг. Во всех перечисленных выше случаях и для пациентов, имеющих трудности при проглатывании таблеток,



необходимо проверить доступность осельтамивира в фармацевтической дозе и форме.

Способ приёма

Таблетки следует запивать водой. Таблетки нельзя ни делить, ни разжёвывать.

Тами-грипп можно принимать вместе с пищей или без неё. Приём лекарства с пищей снижает риск появления тошноты или рвоты.

Передозировка

Необходимо перестать принимать лекарство Тами-грипп и срочно обратиться к врачу или фармацевту.

В большинстве случаев о передозировке осельтамивира не сообщалось. Симптомы передозировки были сходны по типу и частоте с побочными реакциями, которые наблюдались при применении осельтамивира в терапевтических дозах.

О передозировке осельтамивира чаще сообщалось у детей, чем у подростков и взрослых.

Следует проявлять осторожность при назначении таблеток Тами-грипп детям.

В случае пропуска очередного приема лекарственного средства Тами-грипп

Не следует принимать двойной дозы с целью восполнения пропущенной.

Прерывание приёма лекарственного средства Тами-грипп

Если прерывание приёма Тами-гриппа наступило ранее, чем рекомендовал врач, симптомы гриппа могут вернуться. Всегда следует закончить лечение в соответствии с рекомендациями врача.

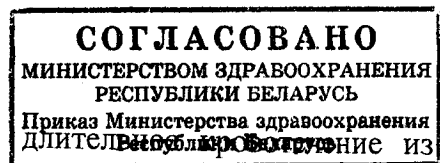
В случае каких-либо дальнейших сомнений, связанных с приёмом этого лекарства, следует обратиться к врачу или фармацевту.

Побочное действие

Как каждое лекарство, это лекарство может вызывать побочные действия, хоть и не у каждого они появляются. Причиной большинства из ниже перечисленных побочных реакций может быть также грипп.

О следующих тяжёлых побочных действиях сообщалось редко после допуска осельтамивира до товарооборота:

- анафилактические и анафилактоидные реакции: тяжёлые аллергические реакции, протекающие с отёком лица и кожи, зудящей сыпью, низким кровяным давлением и затруднённым дыханием,
- нарушения со стороны печени (молниеносный гепатит, функциональные нарушения печени и желтуха): пожелтение кожи и белков глаз, изменение цвета стула, изменение поведения,
- ангионевротический отёк: появляющийся внезапно выраженный отёк кожи, локализованный главным образом в области головы и шеи, охватывающий также глаза и язык, протекающий с затруднением дыхания, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз, который может быть опасным для жизни; аллергическая реакция, тяжёлое воспаление внешних и даже внутренних слоев кожи, начинающееся от лихорадки, боли в горле и усталости, кожных высыпаний, переходящих в пузыри, шелушение, отшелушивание больших участков кожи, что может сопровождаться затруднением дыхания и низким кровяным давлением,



- кровотечение из желудочно-кишечного тракта: толстого кишечника или кровохаркание,
- психоневрологические нарушения, как описано ниже.

При появлении какого-либо из этих симптомов необходимо срочно обратиться за медицинской помощью.

Наиболее часто (очень часто и часто) сообщалось о таких побочных реакциях на осельтамивир, как: тошнота, рвота, боль в области желудка, расстройство желудка, боли и головная боль. Такие симптомы появлялись чаще всего только после первой дозы лекарства и обычно исчезали при дальнейшем приёме лекарства. Частота этих побочных реакций снижалась, если лекарство принималось вместе с пищей.

Редкие, но тяжёлые побочные действия: необходимо срочно обратиться к врачу
(могут появляться у 1 на 1000 пациентов)

Во время приёма осельтамивира сообщалось о редких случаях:

- судорог и бреда, в том числе о случаях изменения сознания
- спутанность сознания, ненормальное поведение
- галлюцинации, беспокойство, кошмары

Указанные выше серьезные события, появление и исчезновение которых часто было внезапным, наблюдались, в основном, у детей и подростков. В спорадических случаях они были причиной самоповреждения, иногда заканчивающегося смертью.

Аналогичные нейропсихиатрические события наблюдались также у пациентов с гриппом, которые не принимали осельтамивир.

- Следует внимательно следить за пациентами, особенно детьми и подростками, не появляются ли у них изменения в поведении, как описано выше.

В случае появления какого-либо из этих симптомов, особенно у молодых лиц, необходимо срочно обратиться к врачу.

Взрослые и подростки в возрасте 13 лет и старше

Очень частые побочные действия

(могут появиться у более, чем 1 из 10)

- Головная боль
- Тошнота.

Частые побочные действия

(могут появиться у 1 из 10)

- Бронхит
- Вирус герпеса
- Кашель
- Головокружение
- Лихорадка
- Боль
- Боли в области конечностей
- Ринорея
- Нарушение сна
- Боль в области горла

- Боль в области желудка
- Усталость
- Ощущение переполнения в эпигастрии
- Инфекция верхних дыхательных путей (воспаление носа, горла и пазух)
- Расстройство желудка
- Рвота.

Нечастые побочные действия

(могут появиться у 1 из 100 пациентов)

- Аллергические реакции
- Изменение уровня сознания
- Судороги
- Нарушение ритма сердца
- Нарушение функции печени от умеренной до тяжёлой степени
- Кожные реакции (дерматит, покраснение и зудящая сыпь, шелушение кожи).

Редкие побочные реакции

(могут появиться у 1 из 1000 пациентов)

- Тромбоцитопения (малое количество тромбоцитов в крови)
- Нарушение зрения.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет**Очень частые побочные действия**

(могут появиться у более, чем 1 из 10)

- Кашель
- Заложенность носа
- Рвота.

Частые побочные действия

(могут появиться у 1 из 10)

- Конъюнктивит (покраснение глаз и выделения или боль в области глаза)
- Отит и другие заболевания уха
- Головная боль
- Тошнота
- Водянистые выделения из носа
- Боль в области желудка
- Чувство переполнения в эпигастрии
- Расстройство желудка.

Нечастые побочные действия

(могут появиться у 1 из 100 пациентов)

- Дерматит
- Нарушения со стороны барабанной перепонки.

Если усилились какие-либо из побочных действий или появились какие-либо побочные действия, не описанные в листке-вкладыше, необходимо сообщить об этом врачу или фармацевту.

- если у пациента или его ребёнка неукротимая рвота или
- если симптомы гриппа усилились или держится лихорадка, необходимо как можно скорее сообщить об этом врачу.

НД РБ

9371.-2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Условия и срок хранения препарата

Хранить в месте невидимом и недоступном для детей.

Отсутствуют специальные рекомендации, касающиеся хранения лекарства.

Срок хранения 3 года

Не принимать препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; 1 блистер из ОПА/Алюминий/ПВХ/Алюминий в картонной упаковке вместе с листком-вкладышем.

Информация о производителе

БИОФАРМ®ООО, 60-198 Познань, ул. Валбжиска 13, Польша, тел. +48 61 66 51 500