

Листок-вкладыш – информация для пациента

ФЛУКАПС, 30 мг, капсулы
ФЛУКАПС, 45 мг, капсулы
ФЛУКАПС, 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.
- 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 Флукапс, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Флукапс
3. Прием препарата Флукапс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Флукапс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФЛУКАПС, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Флукапс содержит действующее вещество осельтамивир, который относится к группе противовирусных лекарств, называемых ингибиторами нейраминидазы. Эти лекарства предотвращают распространение вируса гриппа в организме, облегчают или предотвращают симптомы вирусной инфекции.

Показания к применению

Препарат Флукапс применяется для:

- лечения гриппа у взрослых и детей в возрасте от 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.

Препарат Флукапс не заменяет вакцинацию против гриппа!

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ФЛУКАПС

Не принимайте препарат Флукапс, если:

- у Вас аллергия на осельтамивир или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас тяжелое заболевание почек (терминальная стадия почечной недостаточности);
- у Вас тяжелое заболевание печени (печеночная недостаточность).

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 1 года, т.к. безопасность и эффективность осельтамивира у детей в возрасте от 0 до 1 года на данный момент не установлены.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Флукапс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас есть заболевания почек. В этом случае может потребоваться корректировка дозы;
- если у Вас тяжелое заболевание, которое может потребовать немедленной госпитализации;
- если у Вас есть нарушения со стороны иммунной системы;
- если у Вас есть хронические заболевания сердца и/или дыхательных путей.

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно назначать Вам данный препарат и потребуется ли изменение дозы.

Во время лечения препаратом Флукапс немедленно сообщите врачу:

- если Вы заметили изменения в поведении или настроении (нервно-психические расстройства), особенно у детей и подростков. Это могут быть признаки редких, но серьезных нежелательных эффектов.

Препарат Флукапс – это не вакцина от гриппа!

Препарат Флукапс не является вакциной. Он лечит инфекцию или предотвращает распространение вируса гриппа. Вакцина дает Вам антитела против вируса. Препарат Флукапс не повлияет на эффективность вакцины от гриппа, и Ваш врач может назначить Вам и вакцину, и препарат Флукапс.

Дети

Безопасность и эффективность осельтамивира у детей в возрасте от 0 до 1 года на данный момент не установлены.

Другие препараты и препарат Флукапс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты в том числе:

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Флукапс не влияет либо оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ФЛУКАПС

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

Лечение гриппа

Примите Флукапс как можно скорее, в идеале в течение двух дней после появления симптомов гриппа.

Рекомендуемая доза: по 75 мг 2 раза в день в течение 5 дней.

Важно пройти весь 5-дневный курс, даже если Вы быстро почувствуете себя лучше.

Для пациентов с ослабленной иммунной системой (после трансплантации) лечение рекомендуется продолжать 10 дней.

Профилактика гриппа

Рекомендуемая доза:

- после контакта с заболевшим человеком – по 75 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней;
- во время сезонной эпидемии гриппа – по 75 мг 1 раз в сутки в течение 6 недель; если у Вас ослаблен иммунитет (после трансплантации) – в течение 12 недель.

Профилактическое действие продолжается столько, сколько длится прием препарата.

Если у Вас нарушена функция почек, в особенности, если Вы находитесь на диализе, обратитесь к врачу для подбора подходящей Вам дозы и уточнения длительности приема препарата.

Применение у детей и подростков

Подростки в возрасте от 12 до 18 лет

Для лечения и профилактики гриппа рекомендуемая доза и длительность приема препарата у подростков в возрасте от 12 до 18 лет такие же, как и у взрослых.

Дети в возрасте от 1 года до 12 лет

Лечение гриппа

Рекомендуемая доза для детей младше 12 лет зависит от массы тела и представлена в таблице ниже.

Масса тела ребенка	Рекомендуемая доза на 5 дней
менее или равно 15 кг	по 30 мг 2 раза в день

от 15 до 23 кг	
от 23 до 40 кг	по 60 мг 2 раза в день
более 40 кг	по 75 мг 2 раза в день

Препарат рекомендуется принимать в указанной дозе в течение 5 дней.

Профилактика гриппа

Рекомендуемая доза для детей младше 12 лет зависит от массы тела и представлена в таблице ниже.

<i>Масса тела ребенка</i>	<i>Рекомендуемая доза на 10 дней</i>
менее или равно 15 кг	по 30 мг 1 раз в день
от 15 до 23 кг	по 45 мг 1 раз в день
от 23 до 40 кг	по 60 мг 1 раз в день
более 40 кг	по 75 мг 1 раз в день

Препарат рекомендуется принимать в указанной дозе в течение 10 дней.

Если Ваш ребенок не умеет проглатывать капсулы, можно приготовить жидкую смесь (суспензию) с использованием капсул препарата Флукапс (см. раздел «Приготовление суспензии осельтамивира» ниже).

Способ применения

Глотайте капсулы целиком, запивая водой. Не разламывайте и не разжевывайте капсулы.

Для удобства подбора дозы препарат Флукапс выпускается в капсулах, содержащих осельтамивир в дозах 30 мг, 45 мг и 75 мг.

Если у Вас или Вашего ребенка есть проблема с проглатыванием капсул, Вы можете приготовить жидкую форму (суспензию) из этих капсул.

Приготовление суспензии осельтамивира

- Проверьте правильность дозы. Чтобы проверить правильность дозы, проверьте, какую дозу Вам назначил врач и какая доза указана на упаковке.
- Аккуратно раскройте капсулу и высыпьте все ее содержимое в небольшое количество (максимально 1 чайная ложка) подходящего подслащенного продукта питания (сироп с нормальным содержанием сахара или без содержания сахара, мед, сахар, растворенный в воде, сладкий десерт, сгущенное молоко с сахаром, яблочное пюре или йогурт) для того, чтобы скрыть горький вкус.
- Смесь тщательно перемешайте и проглотите всю сразу же после приготовления.
- Повторяйте эту процедуру каждый раз, когда Вам нужно принять препарат.

Если Вы приняли препарат Флукапс больше, чем следовало

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки. Возьмите с собой упаковку препарата, чтобы врачу было понятно, какое лекарство Вы приняли.

В большинстве случаев люди не сообщали о каких-либо нежелательных эффектах при передозировке. Когда сообщалось о нежелательных эффектах, они были аналогичны эффектам от обычных доз, как указано в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции».

Если Вы забыли принять препарат Флукапс

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Флукапс

При прекращении приема препарата нежелательных эффектов не возникает. Но если прекратить прием раньше, чем назначил Вам врач, симптомы гриппа могут вернуться. Всегда проходите курс, назначенный Вам врачом.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Многие из перечисленных ниже нежелательных реакций также могут быть вызваны гриппом.

О следующих серьезных нежелательных реакциях редко сообщалось с момента появления на рынке осельтамивира.

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, если у Вас возникли какие-либо из указанных ниже нежелательных реакций, которые могут быть серьезными:

- анафилактические и анафилактоидные реакции: тяжелые аллергические реакции с отеком лица и кожи, зудящими высыпаниями, пониженным артериальным давлением и затрудненным дыханием;
- нарушения со стороны печени (фульминантный гепатит, нарушение функции печени и желтуха): пожелтение кожи и белков глаз, изменение цвета стула, изменения в поведении;
- ангионевротический отек: внезапное начало сильного отека кожи, в основном вокруг головы и шеи, включая глаза и язык, с затрудненным дыханием;
- синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз: сложная, часто опасная для жизни аллергическая реакция, сильное воспаление кожи, первоначально с лихорадкой, болью в горле и усталостью, кожными высыпаниями, ведущими к образованию волдырей, шелушению, выпадению волос на крупных участках кожи, возможны затруднения дыхания и низкое кровяное давление;
- желудочно-кишечное кровотечение: длительное кровотечение из толстой кишки или срыгивание кровью;
- психоневрологические расстройства, описанные ниже.

Наиболее часто (очень часто и часто) возникают нежелательные реакции: тошнота, рвота, боль в животе, диспепсия, головная боль, головокружение.

Эти нежелательные эффекты в основном возникают после приема первой дозы препарата и обычно проходят по мере продолжения лечения. Частота этих эффектов снижается, если осельтамивир принимать во время еды.

Если Вы заметили какой-либо из симптомов, перечисленных ниже, особенно у молодых людей, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Редко (могут возникнуть более чем у 1 человека из 10000) во время лечения осельтамивиром возникали:

- судороги и делирий (острое, обычно обратимое, нарушение внимания, восприятия), включая изменение уровня сознания;
- необычное поведение;

– бред (расстройство мышления), галлюцинации (ложное восприятие объектов или событий с участием всех органов чувств), мания, возбуждение, тревога, кошмары.

Они чаще всего возникают у детей и подростков, часто начинаются внезапно и быстро разрешаются. Несколько случаев привели к членовредительству, некоторые – со смертельным исходом. О подобных психоневрологических явлениях также сообщалось у больных гриппом, которые не принимали осельтамивир.

Пациенты, особенно дети и подростки, должны находиться под тщательным наблюдением на предмет поведенческих изменений, описанных выше.

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с частотой встречаемости:

Взрослые и подростки

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

- головная боль;
- тошнота.

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

- бронхит, простой герпес, назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей (воспаление носа, горла и пазух);
- бессонница;
- кашель, боль в горле, насморк;
- рвота, боль в животе, расстройство желудка;
- боль, головокружение, усталость, высокая температура, боль в конечностях.

Нечасто (могут возникать более чем у 1 человека из 1 000):

- аллергические реакции;
- помутнение сознания, судороги;
- нарушения сердечного ритма;
- увеличение активности ферментов печени (нарушения функции печени);
- кожные реакции (воспаление кожи, красная и зудящая сыпь, шелушение кожи).

Редко (могут возникать более чем у 1 человека из 10 000):

- тромбоцитопения (низкое количество тромбоцитов);
- зрительные расстройства.

Дети

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

- кашель, заложенность носа;
- рвота.

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

- средний отит (воспаление среднего уха);
- головная боль;
- конъюнктивит (покраснение глаз, выделения из них, боль в глазах);
- боль в ухе;
- насморк;
- боль в животе, расстройство желудка, тошнота.

Нечасто (могут возникать более чем у 1 человека из 1 000):

- повреждение барабанной перепонки;
- дерматит (аллергическое и атопическое поражение кожи).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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 сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже).

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефон: +374 60 83–00–73,
+374 10 23–08–96, +374 10 23–16–82
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств
+374 10 20–05–05, +374 96 22–05–05
Электронная почта:
vigilance@pharm.am, admin@pharm.am
Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 17 242–00–29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 7172 78–99–11
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 499 578–06–70,
+7 499 578–02–20
Электронная почта:
pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЛУКАПС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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 Флукапс содержит***

Действующим веществом является осельтамивир.

Флукапс, 30 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 30 мг осельтамивира (в виде осельтамивира фосфата).

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171).

Флукапс, 45 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 45 мг осельтамивира (в виде осельтамивира фосфата).

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172).

Флукапс, 75 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 75 мг осельтамивира (в виде осельтамивира фосфата).

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) препарата Флукапс являются: крахмал прежелатинизированный, крахмал картофельный, повидон К 30, натрия кроскармеллоза, тальк, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный (Аэросил 200).

Внешний вид препарата Флукапс и содержимое упаковки**Флукапс, 30 мг, капсулы**

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, с корпусом и крышечкой белого цвета.

Флукапс, 45 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, с корпусом белого цвета и крышечкой светло-желтого цвета.

Флукапс, 75 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, с корпусом и крышечкой светло-желтого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Прочие источники информации

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