

Листок-вкладыш – информация для пациента
ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ, 75 мг, капсулы
Действующее вещество: осельтамивир

Перед применением 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, или 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, или 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 ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ
3. Применение препарата ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ содержит в качестве действующего вещества осельтамивир (в виде осельтамивира фосфата).

Осельтамивир принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых ингибиторами нейраминидазы. Эти препараты предотвращают распространение вируса гриппа в организме. Они помогают облегчить или предотвратить симптомы заражения вирусом гриппа.

Лекарственный препарат ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ показан к применению у взрослых и детей старше 13 лет для:

- лечения гриппа;
- профилактики гриппа (например, если Вы контактировали с кем-то, кто болен гриппом).

Грипп

Грипп – это инфекция, вызываемая вирусом гриппа. Признаки гриппа часто включают внезапную лихорадку (более 37,8°C), кашель, насморк или заложенность носа, головные боли, мышечные боли и сильную усталость. Эти симптомы также могут быть вызваны другими инфекциями. Истинная инфекция гриппа предвидится во время ежегодных вспышек (эпидемий), связанных с распространением вируса. Вне эпидемических периодов гриппоподобные симптомы обычно вызваны другим типом заболевания.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ

Не принимайте ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на осельтамивир или любые другие компоненты лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша. Симптомами аллергической реакции могут быть сыпь, зуд, затруднение дыхания, отек лица, губ, горла и языка. Прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прежде чем принимать препарат ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- у Вас аллергия на другие лекарственные препараты;
- у Вас заболевания почек (в этом случае может потребоваться коррекция дозы);
- у Вас тяжелое заболевание, которое может потребовать немедленной госпитализации;
- у Вас нарушение работы иммунной системы;
- у Вас хроническое заболевание сердца или респираторное заболевание.

Во время лечения препаратом ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ 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 реакций.

ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ не заменяет вакцинацию против гриппа!

Препарат лечит грипп или предотвращает его распространение.

Вакцина стимулирует выработку антител против вируса.

Препарат ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ не повлияет на эффективность вакцины против гриппа, и Вы можете провести вакцинацию по назначению врача.

Дети и подростки

Лекарственный препарат ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ применяется у детей старше 13 лет.

Другие препараты и препарат ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ

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

Обязательно сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных препаратов:

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Не принимайте ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ, если Вы беременны или кормите ребенка грудью, за исключением случаев, когда врач рекомендует Вам прием данного препарата.

Ваш врач оценит, насколько польза от приема препарата перевешивает возможные риски.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

3. Применение препарата ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ

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

Начинайте прием препарата, как только почувствовали симптомы гриппа (не позднее 48 часов с момента появления симптомов).

Рекомендуемая доза

Взрослые

Лечение гриппа

Рекомендуемая доза для лечения гриппа составляет 1 капсула (75 мг) 2 раза в сутки в течение 5 дней (одну капсулу утром и одну вечером).

Важно пройти весь 5-дневный курс, даже если Вы вскоре начинаете чувствовать себя лучше.

Для лечения гриппа у пациентов с ослабленным иммунитетом рекомендуемая доза составляет 1 капсула (75 мг) 2 раза в сутки в течение 10 дней.

Постконтактная профилактика гриппа

Рекомендуемая доза для профилактики гриппа или после контакта с инфицированным человеком составляет 1 капсула (75 мг) 1 раз в сутки в течение 10 дней. Лучше всего принимать утром во время завтрака.

Рекомендуемая доза для постконтактной профилактики гриппа у взрослых пациентов с ослабленным иммунитетом составляет 1 капсула (75 мг) 1 раз в сутки в течение 10 дней.

Профилактика во время эпидемии в сообществе

В особых ситуациях, таких как эпидемия гриппа или у пациентов со слабой иммунной системой, лечение должно продолжаться до 6 или 12 недель.

Дети и подростки старше 13 лет

Лечение гриппа

Рекомендуемая доза для лечения гриппа составляет 1 капсула (75 мг) 2 раза в сутки в течение 5 дней (одну капсулу утром и одну вечером).

Для лечения гриппа у пациентов с ослабленным иммунитетом рекомендуемая доза составляет 1 капсула (75 мг) 2 раза в сутки в течение 10 дней.

Постконтактная профилактика гриппа

Рекомендуемая доза для постконтактной профилактики гриппа составляет 1 капсула (75 мг) 1 раз в сутки в течение 10 дней.

Рекомендуемая доза для постконтактной профилактики гриппа у пациентов с ослабленным иммунитетом составляет 1 капсула (75 мг) 1 раз в сутки в течение 10 дней.

Способ применения

Для приема внутрь.

Капсулу следует проглатывать целиком, запивая водой.

Не разламывайте и не разжевывайте капсулы.

Препарат ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ можно принимать с пищей или без нее, хотя прием во время еды может снизить вероятность недомогания (тошноты или рвоты).

Если Вы приняли препарата ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ больше, чем следовало
Если Вы приняли капсул больше, чем следовало, то немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

В большинстве случаев передозировки не сообщалось о возникновении каких-либо нежелательных реакций. В обратном случае, нежелательные реакции были аналогичны тем эффектам от применения обычных доз, которые указаны в разделе 4.

Если Вы забыли принять ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ

Если Вы забыли принять дозу препарата, не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ

При прекращении приема препарата нежелательных реакций не возникает.

Но если Вы прекратили принимать ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ раньше, чем рекомендовал Вам врач, Вы можете не достичь ожидаемого терапевтического эффекта препарата, или симптомы заболевания могут возобновиться/усилиться.

Всегда принимайте препарат так, как Вам назначил его врач.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите Вашему врачу, если у Вас возникли следующие серьезные симптомы:

- анафилактические и анафилактоидные реакции: серьезные аллергические реакции с отеком кожи и лица, зудящими высыпаниями, сниженным артериальным давлением и затрудненным дыханием;
- нарушения функции печени (фульминантный гепатит, желтуха): пожелтение кожи лица и белков глаз, изменение цвета стула, изменения в поведении;
- ангионевротический отек: внезапный сильный отек лица, языка и/или горла с затруднением дыхания;
- синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз: опасная для жизни тяжелая аллергическая реакция, характеризующаяся тяжелым воспалением эпидермиса и, возможно, дермы кожи с лихорадкой, болью в горле, высыпаниями на теле, ведущими к образованию волдырей, шелушению и некрозу; возможно затруднение дыхания и снижение артериального давления;
- желудочно-кишечное кровотечение: длительное кровотечение из толстого кишечника или кровохаркание;
- психоневрологические расстройства: описаны ниже.

Если Вы заметили какой-либо из этих симптомов, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Наиболее часто встречающимися (очень часто и часто) нежелательными реакциями препарата ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ являются тошнота, рвота, расстройство желудка, боль в животе и головная боль. Эти нежелательные реакции чаще всего возникают после приема

первой дозы препарата и обычно проходят по мере продолжения лечения. Частота встречаемости этих реакций снижается, если принимать препарат во время еды.

Сообщалось о редких случаях возникновения таких нежелательных реакций, как:

- судороги, делирий, нарушение уровня сознания;
- дезориентация, аномальное поведение;
- бред, галлюцинации, страх, тревога, ночные кошмары.

Чаще всего эти нежелательные реакции возникали у детей и подростков; эти реакции внезапно начинались и быстро заканчивались. Несколько случаев привело к членовредительству, некоторые из них – со смертельным исходом. О подобных психоневрологических расстройствах также сообщалось у пациентов с гриппом, которые не принимали осельтамивир.

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

Если Вы заметили какой-либо из этих симптомов, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Другие нежелательные реакции:

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

- головная боль;
- тошнота.

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

- бронхит;
- простой герпес;
- назофарингит (воспаление слизистых оболочек носовой полости и глотки);
- инфекции верхних дыхательных путей;
- синусит (воспалительное заболевание слизистых оболочек придаточных пазух носа);
- бессонница;
- кашель;
- боль в горле;
- ринорея (насморк);
- рвота;
- боль в животе (включая боль в верхнем отделе брюшной полости);
- диспепсия (расстройство пищеварения);
- боль;
- головокружение (включая вестибулярное);
- усталость;
- гипертермия (жар);
- боль в конечностях.

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

- реакции гиперчувствительности;
- помутнение сознания;
- судороги;
- нарушения сердечного ритма;
- увеличение активности ферментов печени;
- экзема;
- дерматит;

- сыпь;
- крапивница.

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

- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов);
- анафилактические реакции;
- анафилактоидные реакции;
- возбуждение;
- необычное поведение;
- тревожность;
- спутанность сознания;
- мания;
- бред;
- галлюцинации;
- кошмары;
- членовредительство;
- зрительное расстройство;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- геморрагический колит (воспалительное заболевание толстого кишечника);
- фульминантный гепатит;
- почечная недостаточность;
- гепатит (воспалительное заболевание печени);
- ангионевротический отек (отек лица, языка и/или горла, сыпь, зуд);
- мультиформная эритема;
- синдром Стивенса-Джонсона;
- токсический эпидермальный некролиз.

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 данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую 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 Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая капсула содержит:

действующее вещество: осельтамивир – 75,0 мг (в виде осельтамивира фосфата – 98,5 мг);
вспомогательные вещества (состав содержимого капсулы): повидон (К30),
кроскармеллоза натрия, тальк, натрия стеарила фумарат, крахмал кукурузный
прежелатинизированный;

состав твердой желатиновой капсулы: титана диоксид (E171), желатин.

Внешний вид препарата ОСЕЛЬТАМИВИР-ЛФ и содержимое упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы белого цвета, цилиндрической формы с полусферическими концами.

По десять капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки на основе непластифицированного поливинилхлорида и фольги алюминиевой. По одной контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Республика Казахстан

Представительство СООО «Лекфарм» в Республике Казахстан
050000, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби 7,

БЦ «Нұрлы Тау», корпус 4а, офис 55,

тел.: 8(727)-3110454, тел. 24/7: +77013285139,

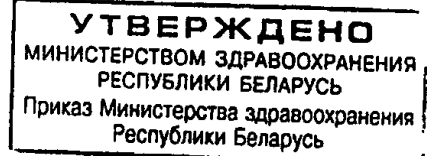
факс 8(727)-3110455,

электронная почта: baikenova@lekpharm.by.

ЛП-№007226-РГ-ВУ

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 3

Листок-вкладыш пересмотрен:



Прочие источники информации

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