

Листок-вкладыш – информация для пациента

**ТАМИКОЛД,
75 мг, капсулы
Осельтамивир**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём 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.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ТАМИКОЛД, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата ТАМИКОЛД.
3. Применение препарата ТАМИКОЛД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ТАМИКОЛД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат ТАМИКОЛД содержит осельтамивир, который принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых ингибиторами нейраминидазы. Они предотвращают распространение вируса гриппа в организме и помогают облегчить или предотвратить симптомы заражения вирусом гриппа.

Грипп – это инфекция, вызываемая вирусом. Признаки гриппа часто включают 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 прогнозируется во время ежегодных вспышек (эпидемий), связанных с распространением вируса. Вне эпидемических периодов гриппоподобные симптомы обычно вызваны другим заболеванием.

Препарат ТАМИКОЛД назначается:

- взрослым и детям, включая доношенных младенцев, для лечения гриппа;
- взрослым и детям в возрасте от одного года и старше после контакта с кем-то, кто болен гриппом, для профилактики гриппа (постконтактная профилактика);
- детям младше 1 года после контакта с кем-то, кто болен гриппом, во время вспышки пандемии гриппа (постконтактная профилактика).

2. О чём следует знать перед применением препарата ТАМИКОЛД

Не принимайте препарат ТАМИКОЛД в следующих случаях:

- если у вас аллергия на осельтамивир или на любой из вспомогательных компонентов препарата, указанных в разделе 6.

Сообщите лечащему врачу до начала применения препарата ТАМИКОЛД, если что-либо из перечисленного выше относится к вам.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед применением препарата ТАМИКОЛД.

Прежде чем принимать препарат ТАМИКОЛД, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- у вас аллергия на другие лекарственные препараты;
- у вас проблемы с почками (в этом случае может потребоваться корректировка дозы);
- у вас тяжелое заболевание, которое может потребовать немедленной госпитализации;
- у вас есть проблемы в работе иммунной системы;
- у вас хроническое заболевание сердца или респираторное заболевание.

Во время лечения препаратом 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.

Препарат ТАМИКОЛД не заменяет вакцинацию против гриппа.

Препарат лечит грипп или предотвращает его распространение. Вакцина стимулирует выработку антител против вируса. Препарат ТАМИКОЛД не повлияет на эффективность вакцины против гриппа, и вы можете провести вакцинацию по назначению врача.

Дети и подростки

Препарат ТАМИКОЛД назначают детям, включая доношенных младенцев, для лечения гриппа.

Для постконтактной профилактики препарат ТАМИКОЛД назначают детям от одного года и старше, а во время вспышки пандемии гриппа – детям младше 1 года (включая доношенных младенцев).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения.

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

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

Если вы не уверены, какие препараты можно принимать с препаратом ТАМИКОЛД, поговорите с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или полагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, или кормите ребенка грудью, перед применением данного препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Не принимайте препарат ТАМИКОЛД, 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 превышает возможные риски.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ТАМИКОЛД не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Препарат ТАМИКОЛД содержит краситель солнечный закат желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата ТАМИКОЛД

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями врача. Если вы не уверены, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Для лечения гриппа принимайте две дозы в день (одну дозу 75 мг утром и одну вечером). Важно пройти весь 5-дневный курс, даже если вы вскоре начнете чувствовать себя лучше. Для пациентов со слабой иммунной системой лечение будет продолжаться 10 дней.

Для предотвращения гриппа или после контакта с инфицированным человеком принимайте по одной дозе препарата (75 мг) в день в течение 10 дней. Лучше всего принимать препарат утром во время завтрака.

Лекарственный препарат ТАМИКОЛД у пациентов с ослабленным иммунитетом для профилактики после контакта с инфицированным человеком следует принимать по 75 мг один раз в день в течение 10 дней. В особых ситуациях, таких как эпидемия гриппа или у пациентов со слабой иммунной системой, лечение должно продолжаться до 6 или 12 недель.

Применение у детей и подростков

Подростки 13 лет и старше

Для подростков 13 лет и старше с массой тела 40 кг и более рекомендуемая доза для лечения гриппа составляет 75 мг два раза в день в течение 5 дней.

Для подростков 13 лет и старше с массой тела 40 кг и более рекомендуемая доза для лечения гриппа у пациентов со слабой иммунной системой составляет 75 мг два раза в день в течение 10 дней.

Для подростков 13 лет и старше с массой тела 40 кг и более рекомендуемая доза для профилактики гриппа составляет 75 мг один раз в день в течение 10 дней. Пациентам с ослабленным иммунитетом для профилактики после контакта с инфицированным человеком следует принимать по 75 мг один раз в день в течение 10 дней.

Дети в возрасте от 1 года до 12 лет

Масса тела	Лечение гриппа (режим на 5 дней приема)	Лечение гриппа у пациентов со слабой иммунной системой (режим на 10 дней приема)	Профилактика гриппа (режим на 10 дней приема)
От 10 кг до 15 кг	30 мг два раза в день	30 мг два раза в день	30 мг один раз в день
> 15 кг и ≤ 23 кг	45 мг два раза в день	45 мг два раза в день	45 мг один раз в день
> 23 кг и ≤ 40 кг	60 мг два раза в день	60 мг два раза в день	60 мг один раз в день
> 40 кг	75 мг два раза в день	75 мг два раза в день	75 мг один раз в день

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

Применение у младенцев в возрасте менее 1 года для предотвращения гриппа во время пандемии гриппа должно основываться на решении врача с учетом рассмотрения потенциальной выгоды и любого потенциального риска для младенца.

Масса тела	Лечение гриппа (режим на 5 дней)	Лечение гриппа у пациентов со слабой иммунной системой	Профилактика гриппа (режим на 10 дней)
------------	----------------------------------	--	--

	приема)	иммунной системой (режим на 10 дней приема)	дней приема)
От 3 кг до 10 кг	3 мг/кг массы, два раза в день	3 мг/кг массы, дважды в сутки	3 мг/кг массы, один раз в день

Способ применения

Капсулу следует проглатывать целиком, запивая водой. Не разламывайте и не разжевывайте капсулы.

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

В случае необходимости (для пациента, который не может проглотить капсулу, например, для ребенка) жидкую форму препарата ТАМИКОЛД можно приготовить из капсул в домашних условиях. Инструкции по приготовлению см. ниже в разделе «Приготовление суспензии препарата ТАМИКОЛД в домашних условиях. Информация для потребителей».

Если вы приняли большую дозу препарата ТАМИКОЛД, чем назначено

Прекратите прием препарата ТАМИКОЛД и обратитесь к врачу.

В большинстве случаев передозировки не сообщалось о возникновении каких-либо нежелательных реакций. В противном случае нежелательные реакции были аналогичны описанным в разделе 4.

Сообщалось, что передозировка происходила чаще, когда осельтамивир применялся у детей, чем у взрослых и подростков. Следует соблюдать осторожность при применении осельтамивира у детей.

Если вы забыли принять препарат ТАМИКОЛД

Если вы пропустили очередной прием дозы препарата, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратите прием препарата ТАМИКОЛД

При прекращении приема препарата нежелательных реакций не возникает. Но если вы прекратили принимать препарат ТАМИКОЛД 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.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и другие препараты, препарат ТАМИКОЛД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Многие из нижеперечисленных нежелательных реакций также могут быть вызваны гриппом.

Немедленно сообщите врачу и/или обратитесь за медицинской помощью, если у вас возникли следующие серьезные симптомы:

- анафилактические и анафилактоидные реакции: серьезные аллергические реакции с отеком кожи и лица, зудящими высыпаниями, пониженным 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 кожи, в основном вокруг головы и шеи (включая глаза и язык), 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, дыхания и снижение артериального давления;

- желудочно-кишечное кровотечение: длительное кровотечение из толстого кишечника или кровохаркание;
- психоневрологические расстройства (описаны ниже).

Наиболее часто встречающимися (очень часто и часто) нежелательными реакциями на осельтамивир 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; 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 включают

Очень частые (могут встречаться более чем у 1 из 10 пациентов):

- головная боль;
- тошнота.

Частые (могут встречаться менее чем у 1 из 10 пациентов):

- бронхит;
- простой герпес;
- назофарингит;
- инфекции верхних дыхательных путей;
- синусит;
- бессонница;
- кашель;
- боль в горле;
- ринорея;
- рвота;
- боль в животе (включая боль в верхнем отделе брюшной полости);
- диспепсия;
- боль;
- головокружение (включая вестибулярное);
- усталость;
- гипертермия;
- боль в конечностях.

Нечастые (могут встречаться менее чем у 1 из 100 пациентов):

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

- дерматит;
- сыпь;
- крапивница.

Редкие (могут встречаться менее чем у 1 из 1000 пациентов):

- тромбоцитопения;
- анафилактические реакции;
- анафилактоидные реакции;
- возбуждение;
- необычное поведение;
- тревожность;
- спутанность сознания;
- мания;
- бред;
- галлюцинации;
- кошмары;
- членовредительство;
- зрительное расстройство;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- геморрагический колит;
- фульминатный гепатит;
- почечная недостаточность;
- гепатит;
- ангионевротический отек;
- мультиформная эритема;
- синдром Стивенса-Джонсона;
- токсический эпидермальный некролиз.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

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

5. Хранение препарата ТАМИКОЛД

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 капсула содержит действующее вещество – осельтамивир – 75 мг (в виде осельтамивира фосфата – 98,5 мг).

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, натрия стеарилфумарат, тальк.

Капсула твердая желатиновая №1:

корпус: желатин, титана диоксид;

крышечка: желатин, титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый (E104), краситель солнечный закат желтый (E110).

Внешний вид препарата ТАМИКОЛД и содержимое его упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 1, крышечка желтого цвета, корпус белого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка почти белого цвета или спрессованная масса почти белого цвета, рассыпающаяся при легком нажатии.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке (пачке) из картона коробочного.

Порядок отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

E-mail: mail@pharmland.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Приготовление суспензии препарата ТАМИКОЛД в домашних условиях

Информация для потребителей

В случае необходимости жидкую форму препарата ТАМИКОЛД можно приготовить из настоящих капсул в домашних условиях.

Дозы, назначаемые для лечения или профилактики гриппа, одинаковы. Различие заключается в кратности приема.

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

Для приготовления дозы 75 мг вам понадобятся:

- одна капсула препарата Тамиколд 75 мг
- острые ножницы
- одна маленькая чашка
- чайная ложка (5мл)
- вода
- сладкий пищевой продукт для сокрытия горького вкуса порошка препарата Тамиколд.

Например: 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: Определить правильную дозу

Чтобы определить правильную дозу осельтамивира на 1 прием, необходимо найти массу тела пациента в левой колонке таблицы. Затем посмотреть на правую колонку таблицы, чтобы определить число капсул, которое вам необходимо дать пациенту на одну дозу. Количество капсул одинаково для лечения и профилактики гриппа.

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

Не для детей, масса тела которых менее 40 кг

Вам необходимо будет приготовить дозу менее 75 мг для детей, у которых масса тела меньше 40 кг. Руководство по приготовлению смотри ниже.

Шаг 2: Высыпать весь порошок в чашку

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: Подсластить суспензию и дать ее пациенту

Добавьте небольшое количество сладкого (не более чем одна полная чайная ложка) к порошку в чашке. Это поможет скрыть горький вкус порошка препарата Тамиколд. Хорошо перемешайте содержимое.

Дайте все содержимое чашки пациенту незамедлительно.

Если в чашке осталось небольшое количество микстуры, ополосните чашку небольшим количеством воды и дайте пациенту выпить оставшуюся суспензию.

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

Младенцы до одного года и дети с массой тела менее 40 кг

Для приготовления разовой дозы меньше 75 мг вам понадобится:

- 1 капсула препарата Тамиколд 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 готовой суспензии
- чайная ложка (5 мл)
- сладкий пищевой продукт для сокрытия горького вкуса порошка препарата Тамиколд.

Например: 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: Высыпать весь порошок в чашку

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.

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

Количество капсул одинаково для лечения и профилактики.

Шаг 2: Добавить воду в порошок

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 вспомогательные вещества.

Шаг 3: Определить правильную дозу суспензии с учетом массы тела ребенка

В правой колонке таблицы указано количество готовой суспензии, которое вам необходимо отобрать.

Младенцы младше 1 года (включая доношенных новорожденных)

Масса тела ребенка (примерная)	Количество суспензии, которое необходимо отобрать
-----------------------------------	---

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 1 года и старше с массой тела менее 40 кг

Масса тела ребенка (примерная)	Количество суспензии, которое необходимо отобрать
До 15 кг	5,0 мл
от 15 до 23 кг	7,5 мл
от 23 до 40 кг	10,0 мл

Шаг 4: Набрать суспензию в шприц

Убедитесь, что у вас 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: Подсластить суспензию и дать ее ребенку

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

Это поможет скрыть горький вкус порошка препарата Тамиколд.

Хорошо перемешайте содержимое.

Дайте все содержимое второй чашки (суспензия с добавлением сладкого) ребенку незамедлительно.

Если во второй чашке осталось небольшое количество суспензии, ополосните чашку небольшим количеством воды и дайте пациенту выпить оставшуюся суспензию. Для детей, не способных выпить содержимое из чашки, используйте ложечку или бутылочку. Дайте ребенку что-нибудь запить.

Выбросьте неиспользованные остатки суспензии препарата Тамиколд, оставшиеся в первой чашке, т.к. они не подлежат хранению.

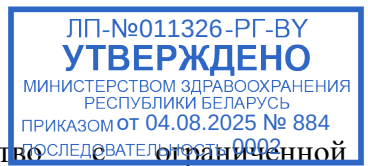
Повторяйте данную процедуру, каждый раз, когда вам необходимо дать препарат.

Держатель регистрационного удостоверения

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by



Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

Листок-вкладыш пересмотрен: