

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

(листок-вкладыш)

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.
- 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 собой 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. Содержание упаковки и другие сведения

1. Что собой представляет препарат **Осельтамивир-ЛФ** и для чего его применяют

Осельтамивир-ЛФ содержит осельтамивир, который принадлежит к группе лекарств, называемых ингибиторами нейраминидазы. Эти лекарства предотвращают распространение вируса гриппа в организме. Они помогают облегчить или предотвратить симптомы заражения вирусом гриппа. Грипп - это инфекция, вызываемая вирусом. 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.

Препарат Осельтамивир-ЛФ назначается:

- взрослым, подросткам, детям старше 13 лет для лечения гриппа;
- для профилактики гриппа (например, если Вы контактировали с кем-то, кто болен гриппом).

2. О чем следует знать перед применением препарата **Осельтамивир-ЛФ**

Не принимайте Осельтамивир-ЛФ:

- если у Вас аллергия на осельтамивир или любой из компонентов данного препарата (перечислены в разделе 6). 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

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед применением препарата Осельтамивир-ЛФ.

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

- у вас аллергия на другие лекарства;
- 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.

Осельтамивир-ЛФ не заменяет вакцинацию против гриппа.

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

Дети и подростки

Применяется у детей с 13 лет.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на капсулу, то есть практически не содержит натрия.

Другие препараты и препарат Осельтамивир-ЛФ

Сообщите врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или возможно будете принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Обязательно сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных препаратов:

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Осельтамивир-ЛФ не влияет на Вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

3. Применение препарата Осельтамивир-ЛФ

Всегда принимайте препарат строго в соответствии с рекомендациями врача. В случае возникновения сомнений, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

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 утром и одну вечером).

Важно пройти весь 5-дневный курс, даже если вы вскоре начинаете 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 в день в течение 10 дней. Лучше всего принимать утром во время завтрака.

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

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

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

Использование у детей и подростков

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.

Если Вы приняли большую дозу препарата Осельтамивир-ЛФ, чем назначено

Прекратите прием Осельтамивир-ЛФ и немедленно обратитесь к врачу.

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 пропустили очередной прием препарата, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную!

Если Вы прекратите использование 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.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может вызывать побочные эффекты, хотя проявляются они не у всех. Многие из нижеперечисленных нежелательных реакций также могут быть вызваны гриппом.

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, 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, возможно затруднение дыхания и снижение артериального давления;
- желудочно-кишечное кровотечение: длительное кровотечение из толстого кишечника или кровохаркание;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь № 10/01/2021 от 10.01.2021

НД РБ

29536-2021

- психоневрологические расстройства. Наиболее часто встречающимися (очень часто и часто) нежелательными реакциями Осельтамивир-ЛФ являются: тошнота, рвота, расстройство желудка, боль в животе и головная боль. Эти нежелательные реакции чаще всего возникают после приёма 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, которые 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 побочные эффекты включают:

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

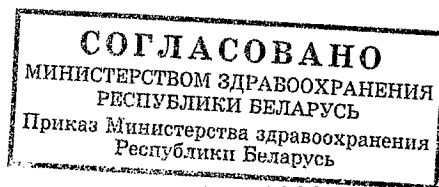
- головная боль;
- тошнота.

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;



НД РБ

29536-2021

- 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;
- фульминантный 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.

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 (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Осельтамивир-ЛФ

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности - 2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти 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);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

2953Б - 2021

вспомогательные вещества: ~~новидон (К30), краскармеллоза~~ натрия, тальк, натрия стеарила фумарат, крахмал кукурузный (прежелатинизированный);
состав твердой желатиновой капсулы: титана диоксид (E171), желатин.

Внешний вид препарата Осельтамивир-ЛФ и содержимое упаковки

Твердые желатиновые капсулы белого цвета длиной около 19 мм, 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.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к.301.
Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен: