

Состав

действующее вещество: озельтамивир;

1 капсула твердая содержит осельтамивира фосфата эквивалентно осельтамивира 45 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, тальк, повидон, натрия кроскармеллоза, натрия стеарилфумарат, твердая желатиновая капсула № 4,

состав капсулы: железа оксид черный (E172), титана диоксид (E 171), желатин, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капсулы твердые.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы № 4 с крышечкой и корпусом серого цвета, с маркировкой синим цветом «45 mg» на крышечке и «M 54» - на корпусе, содержащие гранулы от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные средства прямого действия. Ингибиторы нейраминидазы. Озельтамивир. Код АТХ J05A H02.

Фармакодинамика

Осельтамивира фосфат является пропрепаратом активного метаболита (осельтамивира карбоксилат), который избирательно ингибирует нейраминидазу вирусов гриппа - фермент, который катализирует процесс высвобождения вновь вирусных частиц из инфицированных клеток, их проникновения в неинфицированные клетки и дальнейшее распространение вируса в организме.

Осельтамивира карбоксилат ингибирует нейраминидазу вирусов гриппа типов А и В *in vitro*. Осельтамивира фосфат подавляет репликацию вируса и его патогенность *in vitro*. Озельтамивир при пероральном применении подавляет репликацию вирусов гриппа типов А и В и его патогенность на моделях гриппозной инфекции у животных *in vivo* при противовирусной экспозиции, достигалась у человека при применении дозы 75 мг 2 раза в сутки.

Антивирусная активность осельтамивира была подтверждена в отношении вирусов гриппа типов А и В в экспериментальных исследованиях у здоровых добровольцев.

Значение IC 50 осельтамивира для фермента нейраминидазы клинических изолятов вирусов гриппа А колебались от 0,1 до 1,3 нмоль, а для вирусов гриппа В составили 2,6 нмоль. В опубликованных данных исследований отмечались высокие значения IC 50 для вирусов гриппа В с медианой 8,5 нмоль.

Фармакокинетика

Всасывания

После приема осельтамивира фосфат легко всасывается в пищеварительном тракте и в значительной степени превращается в активный метаболит (осельтамивира карбоксилат) под действием печеночных эстераз. Не менее 75% принятой внутрь дозы попадает в системный кровоток в виде активного метаболита, менее 5% - в виде исходного препарата. Плазменные концентрации как про-лекарства, так и активного метаболита пропорциональны дозе, поэтому не зависят от одновременного применения с пищей.

Распределение

У человека средний объем распределения активного метаболита в равновесном состоянии составляет примерно 23 л - объем, эквивалентный объема внеклеточной жидкости организма. Поскольку активность нейраминидазы является внеклеточной, осельтамивира карбоксилат достигает всех основных мест локализации гриппозной инфекции.

Связывание активного метаболита с белками плазмы низкое (около 3%).

Метаболизм

Осельтамивира фосфат в высокой степени превращается в осельтамивира карбоксилат под действием эстераз, находящихся преимущественно в печени. Ни осельтамивира фосфат, ни активный метаболит не являются субстратами или ингибиторами изоферментов системы цитохрома P450 в исследованиях in vitro. Никаких конъюгатов фазы 2 для обоих соединений обнаружены in vivo не было.

Вывод

Осельтамивир всосавшийся выводится главным образом (> 90%) путем преобразования в осельтамивира карбоксилат, не подвергается дальнейшей трансформации и выводится с мочой. У большинства пациентов максимальная

концентрация активного метаболита в плазме снижается с периодом полувыведения 6-10 часов. Полностью активный метаболит выводится почками. Почечный клиренс (18,8 л / час) превышает скорость клубочковой фильтрации (7,5 л / час), что указывает на то, что дополнительно препарат выводится еще и путем канальцевой секреции. С калом выводится менее 20% принятого внутрь радиоактивно обозначенного препарата.

Фармакокинетика в особых группах

Дети в возрасте от 1 года

Фармакокинетику осельтамивира изучали в возрасте от 1 до 16 лет в фармакокинетическом исследовании с однократным приемом препарата. Фармакокинетика при многократном приеме препарата изучалась у небольшого количества детей в клиническом исследовании эффективности. У детей младшего возраста выведение про-лекарства и активного метаболита происходило быстрее, чем у взрослых, что приводило к более низкой экспозиции, выраженной в мг / кг дозы. Прием препарата в дозе 2 мг / кг дает такую же экспозицию осельтамивира карбоксилат, которая достигается у взрослых после однократного приема 75 мг препарата (что эквивалентно примерно 1 мг на 1 кг массы тела). Фармакокинетика осельтамивира у детей и подростков в возрасте от 12 лет такая же, как и у взрослых.

Больные пожилого возраста

У больных пожилого возраста (65-78 лет) экспозиция активного метаболита в равновесном состоянии на 25-35% выше, чем у более молодых пациентов (<65 лет) при применении аналогичных доз осельтамивира. Период полувыведения препарата у лиц пожилого возраста существенно не отличается от такового у более молодых пациентов. На основе экспозиции препарата и переносимости нет необходимости в коррекции дозы у пациентов пожилого возраста, кроме пациентов с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <60 мл / мин) (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Больные с поражением почек

Прием осельтамивира фосфата 100 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней пациентами с разной степенью поражения почек продемонстрировал, что экспозиция осельтамивира карбоксилат является обратно пропорциональной снижению функции почек. Для дозирования см. раздел «Способ применения и дозы».

Больные с поражением печени

По результатам *in vitro* исследований, не ожидается ни значительного увеличения экспозиции осельтамивира, ни значительного снижения экспозиции активного метаболита осельтамивира у пациентов с нарушениями функции печени (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Беременные женщины

Сводный популяционный фармакокинетический анализ указывает на то, что режим дозирования препарата, описано в разделе «Способ применения и дозы», приводит к низкой экспозиции (в среднем 30% в течение всех триместров) активного метаболита у беременных женщин по сравнению с небеременными. Однако предусмотрена низкая экспозиция остается выше ингибирующих концентраций (значение IC₉₅) и диапазонов штаммов вируса гриппа на терапевтическом уровне. Кроме того, данные надзорных исследований отражают пользу от текущего режима дозирования для данной категории пациентов. Таким образом, рекомендуется корректировать дозу для беременных женщин при лечении или профилактике гриппа (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Показания

Лечение гриппа

Препарат показан для взрослых и детей от 1 года, у которых имеются симптомы гриппа, во время циркуляции вируса гриппа. Эффективность была продемонстрирована, когда лечение было начато в течение 2 дней после первого появления симптомов.

Профилактика гриппа

- профилактика гриппа у взрослых и детей старше 1 года после контакта с лицом с клинически диагностированным гриппом во время циркуляции вируса гриппа;
- соответствующее применение препарата с целью профилактики гриппа необходимо определять в каждом конкретном случае, учитывая обстоятельства и учитывая группу пациентов, которой нужна защита. В исключительных ситуациях (например, в случае разногласий между циркулирующим вирусом гриппа и вирусом гриппа, против которого проводилась вакцинация, и во время пандемии) сезонную профилактику можно проводить у лиц в возрасте от 1 года.

Применение препарата не заменяет вакцинацию против гриппа

Применение противовирусных средств для лечения и профилактики гриппа должна основываться на официальных рекомендациях. Решение о применении осельтамивира для лечения и профилактики следует принимать с учетом характеристик циркулирующих вирусов гриппа, доступной информации о чувствительности вирусов гриппа к лекарственным средствам в каждом сезоне, влияния заболевания в разных географических регионах и группы пациентов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к осельтамивиру фосфата или к любому компоненту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Фармакокинетические свойства осельтамивира, такие как слабое связывание с белками и метаболизм, который не зависит от систем CYP450 и глюкуронидазы (см. Раздел «Фармакокинетика»), свидетельствуют, что клинически значимое взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно.

Пробенецид

При одновременном приеме осельтамивира и пробенецида для пациентов с нормальной функцией почек коррекция дозы не требуется. Одновременное применение пробенецида, который является мощным ингибитором анионного пути почечной канальцевой секреции, приводит к увеличению экспозиции активного метаболита осельтамивира примерно вдвое.

Амоксициллин

Осельтамивир не проявляет кинетического взаимодействия с амоксициллином, элиминация которого происходит тем же путем, что и осельтамивира, что свидетельствует о слабом взаимодействии с осельтамивиром данным путем.

Выведение почками

Клинически важно взаимодействие с другими лекарственными средствами, которая включает конкуренцию за почечную канальцевую секрецию, маловероятно в связи с известными пределами безопасности большинства из этих средств, характеристиками элиминации активных метаболитов (клубочковая фильтрация и анионная канальцевая секреция) и объемом экскреции с помощью данных путей. Однако следует проявлять осторожность при назначении осельтамивира пациентам, принимающим лекарственные

средства с аналогичным путем экскреции и узким терапевтическим диапазоном (например, хлорпропамид, метотрексат, фенилбутазон).

Дополнительная информация

Фармакокинетические взаимодействия между озельтамивиром и его активный метаболит при одновременном назначении с парацетамолом, ацетилсалициловой кислотой, циметидином и антацидными средствами (гидроксид магния и гидроксид алюминия, кальция карбонат), римантадином или варфарином (у пациентов, находящихся на стабильных дозах варфарина и не болеют гриппом) не обнаружены.

В клинических исследованиях III фазы применения осельтамивира для лечения и профилактики гриппа препарат назначали с общеупотребительными лекарственными средствами, такими как ингибиторы АПФ (эналаприл, каптоприл), тиазидные диуретики (бендрофлуазид), антибиотики (пенициллин, цефалоспорины, азитромицин, эритромицин и доксициклин), блокаторы H₂ рецепторов (ранитидин, циметидин), бета-блокаторы (пропранолол), ксантины (теофиллин), симпатомиметики (псевдоэфедрин), опиоиды (кодеин), кортикостероиды, ингаляционные бронходилататоры, анальгетики (ацетилсалициловая кислота, ибупрофен и парацетамол). При применении Сельтавира вместе с перечисленными препаратами изменения профиля безопасности и частоты возникновения побочных реакций не зарегистрированы.

Механизм взаимодействия с оральными контрацептивами отсутствует.

Особенности применения

Озельтамивир эффективен только против заболеваний, вызванных вирусами гриппа. Данных об эффективности осельтамивира при любых заболеваниях, вызванных другими возбудителями, кроме вирусов гриппа, нет.

Применение препарата не заменяет вакцинацию против гриппа. Применение препарата не должно влиять на обследование лиц по ежегодной вакцинации против гриппа. Защита против гриппа продолжается только во время приема препарата. Сельтавир следует применять для лечения и профилактики гриппа только при наличии надежных эпидемиологических данных, свидетельствующих о циркуляции вируса. Продemonстрировано, что чувствительность циркулирующих штаммов вируса гриппа к препарату имеет высокую вариабельность, поэтому врач должен учитывать самую свежую информацию о чувствительности к озельтамивиру циркулирующих в настоящее время вирусов перед принятием решения о применении препарата.

Кожные реакции и реакции повышенной чувствительности

Во время постмаркетингового применения препарата сообщалось о случаях анафилаксии и тяжелых кожных реакций, включая токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и мультиформную эритему. Следует отменить Селтавир и назначить соответствующее лечение, если наблюдаются такие реакции или есть подозрение относительно их возникновения.

Тяжелые сопутствующие состояния

Нет информации относительно безопасности и эффективности применения осельтамивира пациентам с тяжелыми или нестабильными заболеваниями с неизбежным риском госпитализации.

Пациенты с ослабленным иммунитетом

Безопасность и эффективность осельтамивира для лечения и профилактики гриппа у пациентов с ослабленным иммунитетом не установлены.

Заболевания сердца / дыхательной системы

Эффективность осельтамивира для лечения лиц с хроническими заболеваниями сердца и / или заболеваниями дыхательной системы не установлена. У таких пациентов разница в частоте осложнений между группами лечения и плацебо не отмечено.

Тяжелая почечная недостаточность

Коррекция дозы препарата при применении для лечения и профилактики рекомендуется взрослым и подросткам (≥ 13 - < 18 лет) с тяжелой почечной недостаточностью. Недостаточно клинических данных по применению препарата у детей в возрасте от 1 года с почечной недостаточностью для рекомендаций по дозированию (см. Разделы «Фармакокинетика», «Способ применения и дозы»).

Нейропсихические расстройства

У больных гриппом (преимущественно у детей и подростков) при применении препарата были зафиксированы случаи нейропсихических расстройств. Такие расстройства также были зарегистрированы у больных гриппом, не применяли этот препарат. По состоянию пациентов следует тщательно наблюдать для выявления изменений в поведении, а польза и риск продолжения лечения следует оценивать с осторожностью каждого пациента (см. Раздел «Побочные реакции»).

Утилизация неиспользованного препарата и препарата с истекшим сроком годности. Поступления лекарственного средства во внешнюю среду необходимо свести к минимуму. Препарат не следует выбрасывать в сточные воды и бытовые отходы. Для утилизации необходимо использовать так называемую систему сбора отходов (при наличии таковой).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

В связи с тем, что контролируемые клинические исследования по изучению применения осельтамивира беременным не проводились, данные о применении препарата в период беременности были получены в пострегистрационный период и в процессе надзорных наблюдений (данные по экспозиции у беременных женщин см. В разделе «Фармакокинетика»).

Полученные данные и результаты исследований на животных свидетельствуют об отсутствии прямого или косвенного вредного влияния на течение беременности, развитие эмбриона / плода и постнатальное развитие. Беременные женщины могут применять препарат с учетом имеющейся информации по безопасности, патогенности циркулирующего штамма вируса гриппа и состояния беременной женщины после оценки соотношения польза / риск.

Период кормления грудью

У лактирующих крыс осельтамивир и активный метаболит проникают в грудное молоко. Существует ограниченная информация относительно кормления грудью женщинами, которые принимают осельтамивир, и по экскреции осельтамивира в грудное молоко. Ограниченные данные показывают, что осельтамивир и его активный метаболит были обнаружены в грудном молоке, однако их уровне были низкими, что может привести к получению субтерапевтической дозы младенцем. Учитывая эти данные, а также патогенность циркулирующего штамма вируса гриппа и состояние женщины, которая кормит грудью, может быть рассмотрен вопрос о назначении осельтамивира после оценки соотношения польза / риск.

Фертильность

На основе доклинических данных доказательства о влиянии препарата на фертильность мужчин или женщин отсутствуют.

Способ применения и дозы

Для перорального применения.

Дозировка

Препарат в дозе 75 мг можно применять как:

- 1 капсула по 75 мг
- 1 капсула по 30 мг и плюс одна капсула 45 мг.

Взрослые и подростки в возрасте от 13 лет

Лечение. Рекомендуемый режим дозирования - по 1 капсуле 75 мг 2 раза в сутки на протяжении 5 дней взрослым и подросткам (≥ 13 - < 18 лет) с массой тела более 40 кг.

Лечение нужно начинать в первый или на второй день появления симптомов гриппа.

Профилактика после контакта. Рекомендуемая доза для профилактики гриппа после контакта с больным гриппом - по 75 мг 1 раз в сутки на протяжении 10 дней взрослым и подросткам (≥ 13 - < 18 лет) с массой тела более 40 кг. Прием препарата следует начинать не позднее чем в первые 2 дня после контакта.

Профилактика во время сезонной эпидемии гриппа. Рекомендуемая доза для профилактики во время сезонной эпидемии гриппа - по 75 мг 1 раз в сутки в течение 6 недель.

Дети ≥ 1 - < 13 лет

Лечение. Рекомендуемый режим дозирования препарата с корректировкой массы тела для лечения младенцев и детей в возрасте от 1 года

Масса тела	Рекомендуемая доза на 5 дней
От 10 кг до 15 кг	30 мг 2 раза в сутки
> 15 кг до 23 кг	45 мг 2 раза в сутки
> 23 кг до 40 кг	60 мг 2 раза в сутки

> 40 кг	75 мг 2 раза в сутки
---------	----------------------

Лечение нужно начинать как можно скорее в первый или на второй день появления симптомов гриппа.

Профилактика после контакта. Рекомендуемый режим дозирования

Масса тела	Рекомендуемая доза на 10 дней
От 10 кг до 15 кг	30 мг 1 раз в сутки
> 15 кг до 23 кг	45 мг 1 раз в сутки
> 23 кг до 40 кг	60 мг 1 раз в сутки
> 40 кг	75 мг 1 раз в сутки

Профилактика во время сезонной эпидемии гриппа. Профилактика во время сезонной эпидемии гриппа у детей в возрасте до 12 лет не исследовалась.

Дозирование в особых случаях

Пациенты с нарушениями функции печени

Нет необходимости корректировать дозу для лечения или профилактики пациентам с нарушениями функции печени. Безопасность и фармакокинетика осельтамивира у детей с нарушениями функции печени не изучались.

Пациенты с нарушениями функции почек

Лечение гриппа. Коррекция дозы препарата необходима взрослым и подросткам (≥ 13 - < 18 лет) с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (см. Табл. 1).

Таблица 1

КК	Рекомендуемая доза для лечения
> 60 мл / мин	75 мг 2 раза в сутки
от> 30 до 60 мл / мин	30 мг 2 раза в сутки
от> 10 до 30 мл / мин	30 мг 1 раз в сутки
≤ 10 мл / мин	не рекомендуется (данные отсутствуют)
пациенты, находящиеся на гемодиализе	30 мг после каждого сеанса гемодиализа
пациенты, находящиеся на перитонеальном диализе *	30 мг однократно

* Данные, полученные в результате исследований у больных, находящихся на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе (АПД) клиренс осельтамивира карбоксилат, как ожидается, будет выше при использовании автоматизированного постоянного циклического перитонеального диализа (ПЦПД). Режим лечения может меняться с ПЦПД на АПД, если нефролог признает это необходимым.

Профилактика гриппа. Коррекция дозы препарата необходима взрослым и подросткам (≥ 13 - < 18 лет) с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (см. Табл. 2).

Таблица 2

КК	Рекомендуемая доза для профилактики
> 60 мл / мин	75 мг 1 раз в сутки
от> 30 до 60 мл / мин	30 мг 1 раз в сутки
от> 10 до 30 мл / мин	30 мг через день
≤ 10 мл / мин	не рекомендуется (данные отсутствуют)
пациенты, находящиеся на гемодиализе	30 мг после каждого второго сеанса гемодиализа
пациенты, находящиеся на перитонеальном диализе *	30 мг 1 раз в неделю

* Данные, полученные в результате исследований у больных, находящихся на АПД; клиренс осельтамивира карбоксилат, как ожидается, будет выше при использовании автоматизированного ПЦПД. Режим лечения может меняться с ПЦПД на АПД, если нефролог признает это необходимым.

Недостаточно данных для предоставления рекомендаций по дозировке детям с нарушением функции почек в возрасте до 12 лет.

Пациенты пожилого возраста

Нет нужды корректировать дозу, за исключением наличия нарушения функции почек средней или тяжелой степени.

Пациенты с ослабленным иммунитетом

Лечение. Рекомендуемая пероральная доза составляет 75 мг осельтамивира 2 раза в сутки в течение 10 дней для взрослых. Лечение следует начинать как можно быстрее в течение первых двух дней после появления симптомов гриппа.

Сезонная профилактика. Рекомендуется сезонная профилактика гриппа в течение 12 недель у пациентов с ослабленным иммунитетом (см. Разделы «Особенности применения», «Побочные реакции»).

Дети

Применять детям в возрасте от 1 года с массой тела более 10 кг, которые способны проглотить капсулу.

Передозировка

Сообщение о передозировке препарата были получены в ходе клинических исследований и в течение постмаркетингового применения препарата. В большинстве зафиксированных случаев передозировки о побочных реакциях не сообщалось.

Побочные реакции, о которых сообщалось при передозировке, были по характеру и видам подобными тем, которые наблюдались при применении терапевтических доз препарата (см. Раздел «Побочные реакции»).

Специфического антидота не существует.

Дети

Чаще сообщалось о передозировке у детей, чем у взрослых и подростков. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у детей.

Побочные реакции

В целом профиль безопасности препарата основано на данных лечения гриппа в 6049 взрослых / подростков и 1473 детей, получавших препарат или плацебо, и на данных профилактики гриппа в 3990 взрослых / подростков и 253 детей, получавших препарат или плацебо в клинических исследованиях. Кроме того, 475 пациентов с ослабленным иммунитетом (включая 18 детей, десятый группе препарата, восьмой группе плацебо) получали Сельтавир или плацебо для профилактики гриппа.

У взрослых / подростков при приеме препарата для лечения гриппа частыми нежелательными явлениями были тошнота и рвота, для профилактики гриппа - тошнота. Они имели преходящий характер и возникали обычно в первый-второй день лечения и исчезали через 1-2 дня. У детей чаще всего нежелательным явлением было рвоты. В большинстве случаев побочные реакции не приводили к отмене препарата.

Во время постмаркетингового применения осельтамивира редко сообщали о следующих серьезных побочных реакциях анафилактические и анафилактоидные реакции, нарушения со стороны печени (молниеносный гепатит, нарушение функции печени и желтуха), ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, желудочно-кишечное кровотечение и нейropsychические расстройства (по нейropsychических расстройств см. раздел «Особенности применения»).

Для описания частоты побочных реакций использовали следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1 / 10000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна. Побочные реакции отнесены к определенной категории согласно анализу объединенных данных клинических исследований.

Лечение и профилактика гриппа у взрослых и подростков

Наиболее частые побочные реакции, которые были зарегистрированы в исследованиях применения препарата для лечения и профилактики гриппа у взрослых и подростков и в пострегистрационный период при применении рекомендуемой дозы (75 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней для лечения и 75 мг 1 раз в сутки до 6 недель для профилактики), приводятся ниже.

Профиль безопасности, наблюдался у пациентов, получавших препарат для профилактики (75 мг 1 раз в сутки до 6 недель), был подобен такому, который наблюдался в исследованиях лечения, несмотря на большую продолжительность исследований с целью профилактики:

инфекции и инвазии: часто - бронхит, простой герпес, инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит, синусит;

Со стороны системы крови и лимфатической системы: редко - тромбоцитопения;

со стороны иммунной системы: иногда - реакция повышенной чувствительности; редко - анафилактические и анафлактоидные реакции;

со стороны психики: редко - агитация, патологическое поведение, тревожность, спутанность сознания, бред, делирий, галлюцинации, ночные кошмары, самотравмывания;

со стороны нервной системы: очень часто - головная боль; часто - бессонница
иногда - нарушение сознания, судороги;

со стороны органов зрения: редко - нарушение зрения;

со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда - сердечные аритмии;

со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:
часто - кашель, ринорея, боль в горле;

со стороны пищеварительного тракта: очень часто - тошнота; часто - рвота, боль в животе (в том числе в верхних отделах), диспепсия
редко - желудочно-кишечное кровотечение, геморрагический колит;

со стороны пищеварительной системы: редко - повышение уровня печеночных ферментов
редко - молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, гепатит;

со стороны кожи и подкожной клетчатки: иногда - дерматит, высыпания, экзема, крапивница
редко - ангионевротический отек, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
частота неизвестна - аллергия, отек лица;

общие расстройства и реакции в месте введения: часто - головокружение (включая вертиго), слабость, боль, гипертермия, боль в конечностях.

Лечение и профилактика гриппа у детей

В общем 1473 ребенка (включая здоровых детей 1-12 лет и детей с астмой в возрасте 6- 12 лет) приняли участие в клинических исследованиях осельтамивира для лечения гриппа. Среди них 851 ребенок получал лечение суспензией осельтамивира. В общем 158 детей получали рекомендованную дозу препарата 1 раз в сутки в исследованиях профилактики после экспозиции препарата в домашних условиях (n = 99), в 6-недельных исследованиях сезонной профилактики (n = 49) и в 12-недельных исследованиях сезонной профилактики среди детей с ослабленным иммунитетом (n = 10).

Наиболее частые побочные реакции, которые были зарегистрированы в исследованиях применения препарата для лечения и профилактики гриппа у детей (при применении дозы на основе возраста - от 30 до 75 мг 1 раз в сутки):

инфекции и инвазии: часто - средний отит; частота неизвестна - бронхит, пневмония, синусит;

со стороны нервной системы: часто - головная боль;

Со стороны системы крови и лимфатической системы: частота неизвестна - лимфаденопатия;

нарушения со стороны органов зрения: часто - конъюнктивит (включая покраснение глаз, выделения из глаз и боль);

со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: часто - боль в ушах иногда - нарушения со стороны барабанной перепонки;

со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень часто - кашель, заложенность носа, часто - ринорея; частота неизвестна - астма (включая обострения), носовые кровотечения;

со стороны пищеварительного тракта: очень часто - рвота часто - тошнота, боль в животе (в том числе в верхних отделах), диспепсия, частота неизвестна - диарея;

со стороны кожи и подкожной клетчатки: иногда - дерматит (включая аллергический и атопический дерматит).

Описание отдельных побочных реакций

Психические и неврологические расстройства

Грипп может быть связан с психоневрологическими нарушениями, которые проявляются галлюцинациями, делирием и неадекватным поведением, в некоторых случаях - с летальным исходом. Указанные явления могут

наблюдаться как проявление энцефалита или энцефалопатии, но могут возникать без очевидного тяжелого заболевания.

У больных гриппом при применении препарата также были зафиксированы случаи судом и делирия (включая изменение уровня сознания, спутанность сознания, неадекватное поведение, бред, галлюцинации, ажитации, тревогу, ночные кошмары), которые редко приводили к случайному самоповреждения или летальному исходу. Указанные явления были зафиксированы в основном у детей и подростков и часто имели внезапное начало и быстрое завершение. Неизвестно, связаны психоневрологические нарушения с применением препарата, поскольку психоневрологические расстройства также были зарегистрированы у больных гриппом, не применяли этот препарат.

Гепатобилиарной системы

У пациентов с гриппоподобным заболеванием наблюдались расстройства пищеварительной системы, включая случаи гепатита и повышение уровня печеночных ферментов. Указанные случаи включали летальный фульминантный гепатит / печеночную недостаточность.

Дополнительная информация об отдельных группах пациентов

Пациенты пожилого возраста и пациенты с хроническими заболеваниями сердца и дыхательной системы

Исследуемая популяция для лечения гриппа включала здоровых взрослых / подростков и пациентов с факторами риска (пациенты с повышенным риском развития осложнений, связанных с гриппом, например пациенты пожилого возраста и пациенты с хроническими заболеваниями сердца или дыхательной системы). В общем профиль безопасности у подростков и взрослых с хроническими заболеваниями сердца и / или заболеваниями дыхательной системы был качественно сравнимым с таковым у здоровых добровольцев.

Пациенты с ослабленным иммунитетом

В 12-недельном исследовании профилактики в 475 человек с ослабленным иммунитетом, в том числе у 18 детей в возрасте 1-12 лет, профиль безопасности в 238 пациентов, получавших озельтамивир, был сопоставимым с таким, который наблюдался в клинических исследованиях применения препарата для профилактики.

Дети с бронхиальной астмой

В общем профиль побочных реакций у детей с бронхиальной астмой был качественно сравнимым с таковым у здоровых относительно других заболеваний детей.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере. По 1 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виледж Тхеда, ПО Лодхимайра, Техсил Бадди, Дистрикт Солан, Химачал-Прадеш, 174101, Индия

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).