

Состав

действующее вещество: озельтамивир;

1 капсула содержит осельтамивира фосфат эквивалентно осельтамивира 75 мг.

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, натрия кроскармеллоза, повидон, тальк, натрия стеарилфумарат, капсулы твердые желатиновые.

оболочка капсулы: железа оксид красный, железа оксид желтый, железа оксид черный, титана диоксид, желатин, чернила синие.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы размера «2» с непрозрачной крышечкой светло-желтого цвета и непрозрачным корпусом серого цвета с надписью синими чернилами «Н» на крышечке и «5» на корпусе, заполненные гранулированным порошком белого или 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 является селективным ингибитором фермента нейраминидазы вирусов гриппа, представляет собой гликопротеин, найденный на поверхности вириона. Активность фермента нейраминидазы вируса гриппа является важной для проникновения вируса в неинфицированные клетки эпителия дыхательных путей и высвобождения вновь вирусных частиц из инфицированных клеток и дальнейшего распространения вируса в организме.

Осельтамивира карбоксилат ингибирует нейраминидазу вирусов гриппа типов А и В *in vitro*. Осельтамивира фосфат ингибирует вирус гриппа и репликацию вируса гриппа *in vitro*. В случае орального применения озельтамивир подавляет репликацию вируса гриппа типов А и В и его патогенность *in vivo* на моделях гриппозной инфекции у животных при противовирусных концентрациях, подобные тем, которые достигаются у человека при дозе 75 мг два раза в сутки.

Антивирусная активность осельтамивира была подтверждена в отношении вирусов гриппа типов А и В в ходе экспериментальных исследований при участии здоровых добровольцев.

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

Фармакокинетика

Всасывания

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

Распределение

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

Связывания осельтамивира карбоксилат с белками плазмы низкое (около 3%).

Метаболизм

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

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 осельтамивира карбоксилат в плазме крови снижается с периодом полувыведения 6-10 часов. Активный метаболит полностью (> 99%) выводится почками. Почечный клиренс (18,8 л/ч) превышает скорость клубочковой фильтрации (7,5 л/ч), что указывает на то, что препарат выводится еще и путем канальцевой секреции. С калом выводится менее 20% принятого внутрь радиоактивно обозначенного препарата.

Другие особые группы.

Дети в возрасте от 1 года

Фармакокинетику осельтамивира изучали в возрасте от 1 до 16 лет в ходе фармакокинетического исследования с однократным приемом препарата и клинического исследования эффективности у небольшого количества детей при многократном применении. У детей младшего возраста выведение пропрепаратом 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 дозы 75 мг (что эквивалентно примерно 1 мг/кг). Фармакокинетика осельтамивира у детей и подростков в возрасте от 12 лет такая же, как и у взрослых.

Пациенты пожилого возраста

Экспозиция активного метаболита в равновесном состоянии была на 25-35% выше у лиц пожилого возраста (в возрасте от 65 до 78 лет), чем у взрослых в возрасте до 65 лет, получавших сравнимую дозу осельтамивира. Период полувыведения у лиц пожилого возраста был подобным таковому у молодых пациентов. Учитывая экспозицию препарата и переносимость, коррекция дозы не требуется для пациентов пожилого возраста при отсутствии умеренной или тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 60 мл/мин) (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Нарушение функции почек

Прием 100 мг осельтамивира фосфата 2 раза в сутки в течение 5 дней пациентами с различной степенью почечной недостаточности продемонстрировал, что экспозиция осельтамивира карбоксилат является обратно пропорциональной к снижению функции почек. По дозировке см. раздел «Способ применения и дозы».

Нарушение функции печени

In vitro исследования показали, что не ожидается ни значительного увеличения экспозиции осельтамивира, ни значительного снижения экспозиции активного метаболита у пациентов с нарушением функции печени (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Беременные женщины

Объединенный популяционный фармакокинетический анализ свидетельствует о том, что режим дозирования осельтамивира фосфата, описанный в разделе «Способ применения и дозы», вызывает меньшую экспозицию (в среднем 30% в течение всех триместров) активного метаболита у беременных женщин по сравнению с небеременными женщинами. Меньше прогнозируемая экспозиция, однако, остается выше ингибирующих концентраций (IC₉₅) и для терапевтического уровня для диапазона штаммов вируса гриппа. Кроме того, существуют данные, полученные в исследованиях наблюдения, показывают пользу такого режима дозирования в этой популяции пациентов. Поэтому беременным женщинам коррекция дозы для лечения или профилактики гриппа не требуется (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Показания

Лечение гриппа

Флукап показан взрослым и детям от 1 года, у которых имеются симптомы, характерные для гриппа, при циркуляции вируса гриппа. Эффективность была продемонстрирована, когда лечение было начато в течение двух дней после 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 Флукап 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 проводили вакцинацию, и во время пандемии) сезонную профилактику можно проводить детям в возрасте от 1 года.

Применение препарата Флукап 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 группах 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 назначение 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), римантадин или варфарин (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 осельтамивира фосфат 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 Флукап вместе с перечисленными препаратами изменения профиля безопасности и частоты возникновения побочных реакций не зарегистрированы.

Механизм взаимодействия с оральными контрацептивами отсутствует.

Особенности применения

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

Применение препарата Флукап не заменяет вакцинацию против гриппа.

Применение препарата Флукап не должно влиять на обследование лиц по ежегодной вакцинации против гриппа. Защита против гриппа продолжается только во время приема препарата Флукап. Препарат Флукап 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 Флукап имеет высокую вариабельность, поэтому врач должен учитывать самую свежую информацию о чувствительности к осельтамивиру циркулирующих в настоящее время вирусов перед принятием

решения о применении препарата Флукап.

Кожные реакции и реакции гиперчувствительности

Во время постмаркетингового применения осельтамивира сообщали о случаях анафилаксии и тяжелых кожных реакций, включая токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и мультиформную эритема. Следует отменить Флукап 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 Флукап при применении для лечения и профилактики рекомендуется взрослым и подросткам (≥ 13 - < 18 лет) с тяжелой почечной недостаточностью. Недостаточно клинических данных по применению детям от 1 года с почечной недостаточностью для рекомендаций по дозировке (см. разделы «Способ применения и дозы», «Фармакокинетика»).

Нейропсихические расстройства

У больных гриппом (преимущественно у детей и подростков) при применении осельтамивира 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

Препарат Флукап не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Контролируемых клинических исследований по применению осельтамивира беременным проводили, данные о применении в период беременности полученные в постмаркетинговых исследованиях и исследованиях наблюдения (см. раздел «Фармакодинамика» и «Фармакокинетика»). Полученные данные и результаты исследований у животных свидетельствуют об отсутствии прямой или опосредованной вредного воздействия на беременность, развитие эмбриона/плода и постнатальное развитие. Беременным женщинам можно назначать Флукап с учетом имеющейся информации по безопасности, патогенности циркулирующего штамма вируса гриппа и состояния беременной женщины.

Кормление 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 влияние осельтамивира на фертильность мужчин или женщин отсутствуют.

Способ применения и дозы

Способ применения

Для перорального применения.

Дозировка

Дозы 75 мг можно принимать как:

1 капсула по 75 мг, или 1 капсула по 30 мг плюс 1 капсула 45 мг.

Взрослые и подростки в возрасте от 13 лет

Лечение. Рекомендуемый режим дозирования препарата Флукап - 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 с больными гриппом. Рекомендуемая доза Флукап 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.

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

Лечение. Рекомендуемые дозы осельтамивира в зависимости от массы тела приведены в таблице:

Масса тела	Рекомендуемая доза в течение 5 дней
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. Рекомендуемая доза осельтамивира для профилактики после контакта с больным гриппом в зависимости от массы тела приведены в таблице:

Масса тела	Рекомендуемая доза в течение 10 дней
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 нарушением функции печени

Нет необходимости корректировать дозу для лечения или профилактики пациентам с нарушением функции печени. Безопасность и фармакокинетику осельтамивира у детей с нарушением функции печени не изучали.

Пациенты с нарушением функции почек

Лечение гриппа. Коррекция дозы осельтамивира, необходимо взрослым и подросткам (≥ 13 - <18 лет) с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью, приведена в таблице ниже:

Клиренс креатинина	Рекомендуемая доза для профилактики
> 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 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 однократно

* Дані, отримані в результаті досліджень у хворих, які знаходяться на постійному амбулаторному перитонеальному діалізі (ПАПД); кліренс озельтамівіру

карбоксилату, як очікується, буде вищим при використанні автоматизованого постійного циклічного перитонеального діалізу (ПЦПД). Режим лікування може змінюватися з ПЦПД на ПАПД, якщо нефролог визнає це за необхідне.

Профілактика грипу. Корекція дози озельтамівіру необхідна дорослим та підліткам (≥ 13 – < 18 років) з помірною або тяжкою нирковою недостатністю наведена в таблиці:

Клиренс креатинина	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 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.

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

Пациенты пожилого возраста

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

Пациенты с ослабленным иммунитетом

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 Флукап были получены во время клинических исследований и в течение постмаркетингового применения препарата. В большинстве случаев передозировки о побочных реакциях не сообщалось.

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

Специфического антидота не существует.

Дети

Чаще сообщали о передозировке у детей, чем у взрослых и подростков. Следует проявлять осторожность при применении препарата Флукап детям.

Побочные реакции

У взрослых/подростков при приеме осельтамивира для лечения гриппа частыми нежелательными явлениями были тошнота и рвота, для профилактики гриппа - тошнота. Они имели преходящий характер и возникали, как правило, 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 (относительно 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 ($<1/10000$). 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 осельтамивира 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, известность у пациентов, получавших осельтамивир 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: редко - реакция гиперчувствительности; редко - анафилактические и анафилactoидные реакции;

психические расстройства: редко - ажитация, 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 сердца: иногда - сердечные аритмии

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

со стороны желудочно-кишечного 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

Наиболее частые побочные реакции, которые были зарегистрированы в исследованиях применения осельтамивира для лечения и профилактики гриппа у детей (при применении дозы на основе возраста - от 30 мг 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;

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 желудочно-кишечного 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 осельтамивира также были зафиксированы случаи судом и делирия (включая изменение уровня сознания, спутанность сознания, неадекватное поведение, бред, галлюцинации, ажитации, тревожность, 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 осельтамивира, 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.

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

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере. По 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Гетеро Лабз Лимитед/Hetero Labs Limited.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Юнит III, Формулейшн Плот № 22 - 110 Ида, Джидиметла, Хайдерабад, 500055 Телангана, Индия/Unit III, Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500055 Telangana, India.

Источник инструкции

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