Инструкция по применению
Инфлюцеин капсулы 75 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: КАНОНФАРМА ПРОДАКШН
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Осельтамивир
Количество в упаковке: 10



Описание

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.

Действующее вещество

Осельтамивир

Состав

1 капсула 75 мг содержит: Активное вещество: осельтамивира фосфат 98,5 мг, в пересчете на осельтамивир 75 мг. Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат 25 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 46,3 мг, кроскармеллоза натрия 7,2 мг, натрия стеарилфумарат 1,5 мг, тальк 1,5 мг, Капсула твердая желатиновая №1: корпус: желатин 45,2956 мг, титана диоксид 0,9244 мг, крышечка: желатин 29,1077 мг, титана диоксид 0,3971 мг, краситель хинолиновый желтый 0,2739 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0013 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Осельтамивира фосфат легко всасывается в желудочно-кишечном тракте

и в высокой степени превращается в активный метаболит под действием печеночных и кишечных эстераз. Концентрации активного метаболита в плазме определяются в пределах 30 мин время достижения максимальной концентрации 2-3 ч и более чем в 20 раз превышают концентрации пролекарства. Не менее 75% принятой внутрь дозы попадает в системный кровоток в виде активного метаболита менее 5% - в виде исходного препарата. Плазменные концентрации как пролекарства так и активного метаболита пропорциональны дозе и не зависят от приема пищи. Распределение Объем распределения (Vd) активного метаболита - 23 л. По данным исследований проведенных на животных после приема внутрь осельтамивира фосфата его активный метаболит обнаруживался во всех основных очагах инфекции (легких промывных водах бронхов слизистой оболочке полости носа среднем ухе и трахее) в концентрациях обеспечивающих противовирусный эффект. Связь активного метаболита с белками плазмы - 3%. Связь пролекарства с белками плазмы - 42% что недостаточно чтобы служить причиной существенных лекарственных взаимодействий. Метаболизм Осельтамивира фосфат в высокой степени превращается в активный метаболит под действием эстераз находящихся преимущественно в печени. Ни осельтамивира фосфат ни активный метаболит не являются субстратами или ингибиторами изоферментов системы цитохрома Р450. Выведение Выводится (> 90%) в виде активного метаболита преимущественно почками. Активный метаболит не подвергается дальнейшей трансформации и выводится почками (> 99%) путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Почечный клиренс (188 л/ч) превышает скорость клубочковой фильтрации (75 л/ч) что указывает на то что препарат выводится еще и путем канальцевой секреции. Через кишечник выводится менее 20% принятого препарата. Период полувыведения активного метаболита 6-10 ч. Фармакокинетика в особых группах пациентов Пациенты с поражением почек При применении осельтамивира (100 мг два раза в сутки в течение 5 дней) у больных с различной степенью поражения почек площадь под кривой "концентрация активного метаболита в плазме - время" (AUC) обратно пропорциональна снижению функции почек. Фармакокинетика осельтамивира у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (с клиренсом креатинина ≤10 мл/мин) не находящихся на диализе не изучалась. Пациенты с поражением печени Полученные in vitro и в исследованиях на животных данные об отсутствии значительного повышения AUC осельтамивира фосфата при нарушении функции печени легкой и средней степени тяжести были подтверждены и в клинических исследованиях (см. "Дозирование в особых случаях"). Безопасность и фармакокинетика осельтамивира фосфата у пациентов с тяжелым нарушением функции печени не изучалась. Пациенты пожилого и старческого возраста У больных пожилого и старческого возраста (65-78 лет) экспозиция активного метаболита в равновесном состоянии на 25-35% выше чем у более молодых пациентов при назначении аналогичных доз осельтамивира. Период

полувыведения препарата у больных пожилого и старческого возраста существенно не отличался от такового у более молодых пациентов. С учетом данных по экспозиции препарата и его переносимости больными пожилого и старческого возраста коррекции дозы при лечении и профилактике гриппа не требуется. Дети в возрасте ≥1 года Фармакокинетику осельтамивира изучали у детей от 1 до 16 лет в фармакокинетическом исследовании с однократным приемом препарата и в клиническом исследовании по изучению многократного приема препарата у небольшого числа детей в возрасте 3-12 лет. Скорость выведения активного метаболита с поправкой на массу тела у детей младшего возраста выше чем у взрослых что приводит к более низким AUC по отношению к конкретной дозе. Прием препарата в дозе 2 мг/кг и однократных доз в 30 мг или 45 мг в соответствии с рекомендациями по дозированию для детей приведенными в разделе "Способ применения и дозы" обеспечивает такую же AUC осельтамивира карбоксилата какая достигается у взрослых после однократного приема капсулы с 75 мг препарата (что эквивалентно примерно 1 мг/кг). Фармакокинетика осельтамивира у детей старше 12 лет такая же как у взрослых.

Показания

- Лечение гриппа у взрослых и детей в возрасте старше 1 года. - Профилактика гриппа у взрослых и подростков в возрасте старше 12 лет находящихся в группах повышенного риска инфицирования вирусом (в воинских частях и больших производственных коллективах у ослабленных больных). - Профилактика гриппа у детей старше 1 года.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды или независимо от приема пищи. Переносимость препарата можно улучшить, если принимать его во время еды. При наличии признаков "старения" капсул (например, повышенная хрупкость или другие нарушения физического состояния), необходимо открыть капсулу и высыпать ее содержимое в небольшое количество (максимально 1 чайная ложка) подходящего подслащенного продукта питания (шоколадный сироп с нормальным содержанием сахара или без содержания сахара, мед, светло-коричневый сахар или столовый сахар, растворенный в воде, сладкий десерт, сгущенное молоко с сахаром, яблочное пюре или йогурт) для того, чтобы скрыть горький вкус. Смесь необходимо тщательно перемешать и дать пациенту целиком. Следует проглотить смесь сразу же после приготовления. Подробные рекомендации даны в подразделе "Экстемпоральное приготовление суспензии". Стандартный режим дозирования Лечение Прием препарата необходимо начинать не позднее 2 суток с момента развития симптомов заболевания. Взрослые и

подростки в возрасте ? 12 лет По 75 мг 2 раза в сутки внутрь в течение 5 дней. Увеличение дозы более 150 мг/сутки не приводит к усилению эффекта. Дети с массой тела >40 кг или в возрасте от 8 до 12 лет Дети, которые умеют проглатывать капсулы, также могут получать лечение, принимая по одной капсуле 75 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней. Дети в возрасте от 1 года до 8 лет Возможно применение суспензии, приготовленной экстемпорально (см. подраздел "Экстемпоральное приготовление суспензии"). Профилактика Прием препарата необходимо начинать не позднее 2 суток после контакта с больными. Взрослые и подростки в возрасте ? 12 лет По 75 мг 1 раз в сутки внутрь в течение не менее 10 дней после контакта с больным. Во время сезонной эпидемии гриппа - по 75 мг 1 раз в сутки в течение 6 недель. Профилактическое действие продолжается столько, сколько длится прием препарата. Дети с массой тела >40 кг или в возрасте от 8 до 12 лет Дети, которые могут проглатывать капсулы, также могут получать профилактическую терапию, принимая по одной капсуле 75 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней. Дети в возрасте от 1 года до 8 лет Возможно применение суспензии, приготовленной экстемпорально (см. подраздел "Экстемпоральное приготовление суспензии"). Дозирование в особых случаях Больные с поражением почек Лечение Больным с клиренсом креатинина более 60 мл/мин коррекции дозы не требуется. У больных с клиренсом креатинина от 30 до 60 мл/мин дозу осельтамивира следует уменьшить до 30 мг два раза в сутки в течение 5 дней. У больных с клиренсом креатинина от 10 до 30 мл/мин дозу осельтамивира следует уменьшить до 30 мг один раз в сутки в течение 5 дней. Пациентам, находящимся на постоянном гемодиализе, осельтамивир в первоначальной дозе 30 мг можно принять до начала диализа, если симптомы гриппа появились в течение 48 ч между сеансами диализа. Для поддержания плазменной концентрации на терапевтическом уровне осельтамивир следует принимать по 30 мг после каждого сеанса диализа. Пациентам, находящимся на перитонеальном диализе, осельтамивир следует принимать в первоначальной дозе 30 мг до начала проведения диализа, затем по 30 мг каждые 5 дней (см. также "Дозирование в особых случаях" и "Особые указания"). Фармакокинетика осельтамивира у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (с клиренсом креатинина 15-23 кг/45 мг/3 мл >23-40 кг/60 мг/4 мл Нет необходимости в заборе нерастворенного белого порошка, поскольку он является неактивным наполнителем. Нажав на поршень шприца, ввести все его содержимое во вторую емкость. Оставшуюся неиспользованную смесь необходимо выбросить. 4. Во вторую емкость добавить небольшое количество (не более 1 чайной ложки) подходящего подслащенного продукта питания, чтобы скрыть горький вкус, и хорошо перемешать. 5. Тщательно перемешать смесь и выпить ее сразу же после приготовления. Если в емкости осталось небольшое количество смеси, то следует ополоснуть емкость небольшим количеством воды и выпить оставшуюся смесь. Повторяйте данную процедуру перед каждым приемом препарата.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к осельтамивира фосфату или любому компоненту препарата, - терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина ≤10 мл/мин), - детский возраст до 1 года, - тяжелая печеночная недостаточность.

Применение при беременности и кормлении грудью

Контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Однако результаты постмаркетинговых и наблюдательских исследований продемонстрировали пользу предлагаемого стандартного режима дозирования для данной популяции пациентов. Результаты фармакокинетического анализа показали более низкую экспозицию активного метаболита (приблизительно на 30% в течение всех триместров беременности) у беременных женщин по сравнению с небеременными. Тем не менее значение расчетной экспозиции остается выше ингибирующих концентраций (значение IC95) и терапевтических значений для многих штаммов вируса гриппа. Изменение режима дозирования у беременных женщин при проведении терапии или профилактики не рекомендуется (см. "Фармакокинетика в особых группах пациентов"). Не обнаружено прямого или опосредованного неблагоприятного влияния препарата на беременность эмбриофетальное или постнатальное развитие (см. "Доклинические данные"). При назначении осельтамивира беременным женщинам следует учитывать как данные по безопасности так и течение беременности и патогенность циркулирующего штамма вируса гриппа. Во время доклинических исследований осельтамивир и активный метаболит проникали в молоко лактирующих крыс. Данные по экскреции осельтамивира с грудным молоком у человека и применению осельтамивира кормящими женщинами ограничены. Осельтамивир и его активный метаболит в небольших количествах проникают в грудное молоко (см. "Доклинические данные") создавая субтерапевтические концентрации в крови грудного ребенка. При назначении осельтамивира кормящим женщинам следует также учитывать сопутствующее заболевание и патогенность циркулирующего штамма вируса гриппа. При беременности и в период грудного вскармливания осельтамивир применяют только в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Побочные действия

Клинические исследования В исследованиях по лечению гриппа у взрослых /пациентов подросткового возраста самыми частыми нежелательными реакциями (НР) были тошнота, рвота и головная боль. Большинство НР возникали в первый или второй день лечения и проходили самостоятельно в течение 1-2 дней. В

исследованиях по профилактике гриппа у взрослых и подростков самыми частыми НР были тошнота, рвота, головная боль и боль. У детей наиболее часто встречалась рвота. Описанные НР в большинстве случаев не требовали отмены препарата. Лечение и профилактика гриппа у взрослых и подростков В таблице 1 представлены НР, возникавшие наиболее часто (? 1%) при приеме рекомендованной дозы осельтамивира в исследованиях по профилактике и лечению гриппа у взрослых и подростков (75 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней для лечения и 75 мг 1 раз в сутки до 6 недель для профилактики), и частота которых как минимум на 1% выше по сравнению с плацебо. В исследования по лечению гриппа вошли взрослые/подростки без сопутствующей патологии и больные группы риска, т.е. пациенты с высоким риском развития осложнений гриппа (пациенты пожилого и старческого возраста, пациенты с хроническими заболеваниями сердца или органов дыхания). В целом профиль безопасности у пациентов группы риска соответствовал таковому у взрослых /пациентов подросткового возраста без сопутствующей патологии. В исследованиях по профилактике гриппа профиль безопасности у пациентов, получавших рекомендованную дозу осельтамивира (75 мг 1 раз в сутки до 6 недель), не отличался от такового в исследованиях по лечению гриппа, несмотря на более длительный прием препарата. Таблица 1. Процент взрослых/подростков с НР, возникавшими с частотой ?1% в группе осельтамивира в исследованиях по лечению и профилактике гриппозной инфекции (различие с плацебо ? 1%) Системно-органный класс Лечение Профилактика Категория частоты а Нежелательная реакция Осельтамивир (75 мг 2 раза/сут) N=2647 Плацебо N=1977 Осельтамивир (75 мг 1 раз/сут) N=1945 Плацебо N=1588 Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Тошнота 10% 6% 8% 4% очень часто Рвота 8% 3% 2% 1% часто Нарушения со стороны нервной системы: Головная боль 2% 1% 17% 16% очень часто Общие расстройства: Боль <1% <1% 4% 3% часто а Категория частоты представлена только для группы осельтамивира. Для оценки частоты НР использованы следующие категории частоты: очень часто (?1/10), часто (?1/100, <1/10). Далее представлены нежелательные явления, которые возникали с частотой ?1% у взрослых и подростков, получавших осельтамивир в исследованиях по лечению (n=2647) и профилактике (n= 1945) гриппозной инфекции. Данные нежелательные явления либо более часто наблюдались у пациентов, получавших плацебо, либо различия в частоте между группами осельтамивира и плацебо составили менее 1%: Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (осельтамивир против плацебо): лечение - диарея (6% против 7%), боль в животе (включая боль в верхней части живота, 2% против 3%), профилактика - диарея (3% против 4%), боль в верхней части живота (2% против 2%), диспепсия (1% против 1%). Инфекции и инвазии (осельтамивир против плацебо): лечение - бронхит (3% против 4%), синусит (1% против 1%), простой герпес (1% против 1%). профилактика - назофарингит (4% против 4%), инфекции верхних дыхательных путей (3% против 3%),

гриппозная инфекция (2% против 3 %). Общие расстройства (осельтамивир против плацебо): лечение - головокружение (включая вертиго, 2% против 3%), профилактика - усталость (7% против 7%), пирексия (2% против 2%), гриппоподобное заболевание (1% против 2%), головокружение (1% против 1%), боль в конечности (1% против 1%). Нарушения со стороны нервной системы (осельтамивир против плацебо): лечение - бессонница (1% против 1%), профилактика - бессонница (1% против 1%). Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения (осельтамивир против плацебо): лечение - кашель (2% против 2%), заложенность носа (1% против 1%), профилактика - заложенность носа (7% против 7%), ангина (5% против 5%), кашель (5% против 6%), ринорея (1% против 1%). Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани (оселътамивир против плацебо): профилактика - боль в спине (2% против 3%), артралгия (1% против 2%), миалгия (1% против 1%). Нарушения со стороны половых органов и молочной железы (оселътамивир против плацебо): профилактика - дисменорея (3% против 3%). Лечение и профилактика гриппозной инфекции или пожилого и старческого возраста Профиль безопасности у 942 пациентов пожилого и старческого возраста, получавших оселътамивир или плацебо, клинически не отличался от такового у лиц более молодого возраста (до 65 лет). Профилактика гриппозной инфекции у пациентов с ослабленным иммунитетом В 12-недельном исследовании по профилактике гриппа с участием 475 пациентов с ослабленным иммунитетом (включая 18 детей в возрасте от 1 до 12 лет), у пациентов, принимавших осельтамивир (n=238), профиль безопасности соответствовал описанному ранее в исследованиях по профилактике гриппа. Лечение и профилактика гриппозной инфекции у детей без сопутствующих заболеваний в возрасте 1-12 лет и пациентов с бронхиальной астмой В исследованиях по лечению естественной гриппозной инфекции у детей в возрасте от 1 года до 12 лет НР при применении осельтамивира (n=858), отмеченной с частотой ?1% и как минимум на 1% чаще по сравнению с плацебо (n=622), была рвота. В исследовании по постконтактной профилактике в домашних условиях (n=99) и в отдельном 6-недельном исследовании по профилактике (n=49) у детей, получавших рекомендованную дозу осельтамивира 1 раз в сутки, наиболее часто встречалась рвота (8% в группе осельтамивира против 2% в группе, не получавшей профилактическое лечение). Осельтамивир хорошо переносился в этих исследованиях, зарегистрированные нежелательные явления соответствовали описанным ранее в исследованиях по лечению гриппа у детей. Далее представлены нежелательные явления, отмеченные у детей с частотой ?1% в исследованиях по лечению гриппа (n=858) или с частотой ?5% в исследованиях по профилактике гриппа (n=148). Данные нежелательные явления более часто наблюдались в группе плацебо/отсутствие профилактики, различия между группами осельтамивира и плацебо/отсутствие профилактики составили менее 1%. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (осельтамивир против плацебо): лечение -

диарея (9% против 9%), тошнота (4% против 4%), боль в животе (включая боль в верхней части живота, 3% против 3%). Инфекции и инвазии (осельтамивир против плацебо): лечение - средний отит (5% против 8%), бронхит (2% против 3%), пневмония (1% против 3%), синусит (1% против 2%). Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения (осельтамивир против плацебо): лечение - астма (включая обострение, 3% против 4%), носовое кровотечение (2% против 2%), профилактика - кашель (12% против 26%), заложенность носа (11% против 20%). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей (осельтамивир против плацебо): лечение - дерматит (включая аллергический и атопический дерматит, 1% против 2%). Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения (осельтамивирпротив плацебо): лечение - боль в ухе (1% против 1%). Нарушения со стороны органа зрения (осельтамивир против плацебо): лечение - конъюнктивит (включая покраснение глаз, выделения из глаза и боль в глазах, 1% против <1%). Дополнительные нежелательные явления, отмеченные в исследованиях по лечению гриппа у детей, не соответствовавшие описанным выше критериям. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы (осельтамивир против плацебо): лечение - лимфоаденопатия (<1% против 1%). Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения (осельтамивирпротив плацебо): лечение - повреждение барабанной перепонки (<1% против 1%). Постмаркетинговое наблюдение Далее представлены нежелательные явления при применении осельтамивира, которые наблюдались в период постмаркетингового наблюдения. Частота данных нежелательных явлений и/или причинно-следственная связь с применением осельтамивира не может быть установлена, так как не известен истинный размер популяции в виду добровольного характера сообщений. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: реакции гиперчувствительности - дерматит, кожная сыпь, экзема, крапивница, мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, аллергия, анафилактические и анафилактоидные реакции, отек Квинке. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит, увеличение активности "печеночных" ферментов у пациентов с гриппоподобными симптомами, получавших осельтамивир, фульминантный гепатит (в том числе с фатальным исходом), печеночная недостаточность, желтуха. Нарушения со стороны нервно-психической сферы: Гриппозная инфекция может ассоциироваться с различными неврологическими симптомами и изменениями поведения, включая такие симптомы, как галлюцинации, бред и аномальное поведение. В некоторых случаях они могут привести к смертельному исходу. Такие явления могут возникать как на фоне развития энцефалопатии или энцефалита, так и без проявления данных заболеваний. У пациентов (в основном у детей и подростков), принимавших осельтамивир с целью лечения гриппа, были зарегистрированы судороги и делирий (включая такие

симптомы, как нарушение сознания, дезориентация во времени и пространстве, анормальное поведение, бред, галлюцинации, возбуждение, тревога, ночные кошмары). Эти случаи редко сопровождались опасными для жизни действиями. Роль осельтамивира в развитии этих явлений неизвестна. Подобные психоневрологические нарушения так же отмечены у пациентов с гриппом, не получавших осельтамивир. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: желудочно-кишечные кровотечения после приема осельтамивира (в частности, нельзя исключить связь между явлениями геморрагического колита и приемом осельтамивира, поскольку указанные явления исчезали как после выздоровления пациента от гриппа, так и после отмены препарата). Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрения. Нарушения со стороны сердца: сердечная аритмия.

Передозировка

Описаны случаи передозировки в ходе клинических исследований и при постмаркетинговом применении осельтамивира. В большинстве случаев передозировка не сопровождалась какими-либо нежелательными явлениями. В остальных случаях симптомы передозировки соответствовали нежелательным явлениям представленным в разделе "Побочное действие".

Взаимодействие с другими препаратами

Клинически значимые лекарственные взаимодействия маловероятны по данным фармакологических и фармакокинетических исследований. Осельтамивира фосфат в высокой степени превращается в активный метаболит под действием эстераз в основном расположенных в печени. Лекарственные взаимодействия обусловленные конкуренцией за связывание с активными центрами эстераз в литературных источниках широко не представлены. Низкая степень связывания осельтамивира и активного метаболита с белками плазмы не дают оснований предполагать наличие взаимодействий связанных с вытеснением лекарственных средств из связи с белками. Исследования in vitro показывают что ни осельтамивира фосфат ни его активный метаболит не являются предпочтительным субстратом для полифункциональных оксидаз системы цитохрома Р450 или для глюкуронилтрансфераз (см. подраздел "Фармакокинетика"). Оснований для взаимодействия с пероральными контрацептивами нет. Циметидин неспецифический ингибитор изоферментов системы цитохрома Р450 и конкурирующий в процессе канальцевой секреции с препаратами щелочного типа и катионами не влияет на плазменные концентрации осельтамивира и его активного метаболита. Маловероятны клинически значимые межлекарственные взаимодействия связанные с конкуренцией за канальцевую секрецию принимая во внимание резерв безопасности для большинства подобных

препаратов пути выведения активного метаболита осельтамивира (клубочковая фильтрация и анионная канальцевая секреция) а также выводящую способность каждого из путей. Пробенецид приводит к увеличению AUC активного метаболита осельтамивира примерно в 2 раза (за счет снижения активной канальцевой секреции в почках). Однако коррекции дозы при одновременном применении с пробенецидом не требуется учитывая резерв безопасности активного метаболита. Одновременный прием с амоксициллином не влияет на плазменные концентрации осельтамивира и его компонентов демонстрируя слабую конкуренцию за выведение путем анионной канальцевой секреции. Одновременный прием с парацетамолом не влияет на плазменные концентрации осельтамивира и его активного метаболита пли парацетамола. Фармакокинетических взаимодействий между осельтамивиром его основным метаболитом не обнаружено при одновременном приеме с парацетамолом ацетилсалициловой кислотой циметидином антацидными средствами (магния и алюминия гидроксид кальция карбонат) варфарином римантадином или амантадином. В клинических исследованиях III фазы осельтамивир назначали с часто применяемыми препаратами такими как ингибиторы АПФ (эналаприл каптоприл) тиазидные диуретики (бендрофлуметиазид) антибиотики (пенициллин цефалоспорины азитромицин эритромицин и доксициклин) блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов (ранитидин циметидин) бета-адреноблокаторы (пропранолол) ксантины (теофиллин) симпатомиметики (псевдоэфедрин) опиаты (кодеин) кортикостероиды ингаляционные бронхолитики и ненаркотические анальгетики (ацетилсалициловая кислота ибупрофен и парацетамол). Изменений характера или частоты нежелательных явлений при этом не наблюдалось. Применять осельтамивир в комбинации с препаратами имеющими узкую широту терапевтического действия (например хлорпропамид метотрексат бутадион) необходимо с осторожностью.

Особые указания

Нарушения психики У пациентов (в основном у детей и подростков) принимавших осельтамивир с целью лечения гриппа были зарегистрированы судороги и делирий-подобные психоневрологические нарушения. Эти случаи редко сопровождались опасными для жизни действиями. Роль осельтамивира в развитии этих явлений неизвестна. Подобные психоневрологические нарушения так же отмечены у пациентов с гриппом не получавших осельтамивир. Риск развития психоневрологических нарушений у пациентов получающих осельтамивир не превышает таковой у пациентов с гриппом не получающих противовирусные препараты. Рекомендуется тщательное наблюдение за состоянием и поведением пациентов особенно детей и подростков с целью выявления признаков анормального поведения и оценки риска продолжения приема препарата при развитии данных явлений. Данных по эффективности осельтамивира при любых заболеваниях вызванных другими возбудителями кроме вирусов гриппа А и В нет. Препарат Инфлюцеин® не является заменой вакцинации. Профилактический прием препарата Инфлюцеин® возможен по эпидемиологическим показаниям. Рекомендации по коррекции дозы у больных с поражением почек представлены в подразделе "Дозирование в особых случаях" (также см. "Фармакокинетика в особых группах пациентов"). Осельтамивир в данной лекарственной форме не следует назначать детям младше 1 года. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Исследования по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не проводились. Исходя из профиля безопасности влияние осельтамивира на данные виды деятельности маловероятно.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя. Хранить в недоступном для детей месте.