Инструкция по применению
Осельтамивир Капсулы 75 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: ИЗВАРИНО ФАРМА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Осельтамивир
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 75 мг
Срок годности: 3.0

Описание

Противовирусный препарат

Действующее вещество

Осельтамивир

Состав

1 капсула 75 мг содержит: Действующее вещество: осельтамивира фосфат – 98,5 мг (в пересчете на осельтамивир – 30,0 мг). Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный прежелатинизированный, повидон К30, натрия кроскармеллоза, тальк, натрия стеарилфумарат. Капсула твердая желатиновая № 1: титана диоксид, желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема внутрь практически полностью всасывается из ЖКТ, абсорбция не зависит от приема пищи. Обладает эффектом "первого прохождения" через печень. Под действием кишечных и печеночных эстераз превращается в активный метаболит. 75% принятой внутрь дозы попадает в системный кровоток в виде активного метаболита, менее 5% - в виде исходного вещества. Плазменные концентрации как пролекарства, так и активного метаболита пропорциональны дозе.

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

Лечение Прием препарата необходимо начинать не позднее 2 суток с момента развития симптомов заболевания. Взрослые и подростки в возрасте ≥12 лет По 75 мг (одна капсула 75 мг или одна капсула 30 мг + одна капсула 45 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 или одну капсулу 30 мг + одну капсулу 45 мг 2 раза в сутки в течение5 дней. Дети в возрасте от 1 года до 8 лет Рекомендованный режим дозирования осельтамивира в капсулах по 30 мг и 45 мг: Масса тела Рекомендованная доза в течение 5 дней ≤ 15 кг > 15-23 кг > 23-40 кг > 40 кг 30 мг два раза в сутки 45 мг два раза в сутки 60 мг два раза в сутки 75 мг два раза в сутки Возможно применение суспензии, приготовленной экстемпорально (см. подраздел «Экстемпоральное приготовление суспензии осельтамивира»). Профилактика Прием препарата нужно начинать не позднее 2 суток после контакта с больными. Взрослые и подростки в возрасте ≥12 лет По 75 мг (одна капсула 75 мг или одна капсула 30 мг + одна капсула 45 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 или одну капсулу 30 мг + одну капсулу 45 мг1 раз в сутки в течение 10

дней. Дети в возрасте от 1 года до 8 лет Рекомендованный режим дозирования осельтамивира в капсулах по 30 мг и 45 мг: Масса тела Рекомендованная доза в течение 5 дней ≤ 15 кг > 15-23 кг > 23-40 кг > 40 кг 30 мг два раза в сутки 45 мг два раза в сутки 60 мг два раза в сутки 75 мг два раза в сутки Возможно применение суспензии, приготовленной экстемпорально (см. подраздел « Экстемпоральное приготовление суспензии осельтамивира»). Дозирование в особых случаях Пациенты с нарушением функции почек Лечение Пациентам с клиренсом креатинина более 60 мл/мин коррекции дозы не требуется. У пациентов 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 пациентов 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. Фармакокинетика осельтамивира у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (с клиренсом креатинина ≤ 10 мл/мин), не находящихся на диализе, не изучалась. В связи с этим рекомендации по дозированию у данной группы пациентов отсутствуют. Профилактика Пациентам с клиренсом креатинина более 60 мл/мин коррекции дозы не требуется. У пациентов с клиренсом креатинина от 30 до 60 мл/мин дозу осельтамивира следует уменьшить до 30 мг один раз в сутки. У пациентов с клиренсом креатинина от 10 до 30 мл/мин рекомендуется уменьшить дозу осельтамивира до 30 мг через день. Пациентам, находящимся на постоянном гемодиализе, осельтамивир в первоначальной дозе 30 мг можно принять до начала диализа («1-й сеанс»). Для поддержания плазменной концентрации на терапевтическом уровне осельтамивир следует принимать по 30 мг после каждого последующего нечетного сеанса диализа. Пациентам, находящимся на перитонеальном диализе, осельтамивир следует принимать в первоначальной дозе 30 мг до начала проведения диализа, затем по 30 мг каждые 7 дней. Фармакокинетика осельтамивира у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (с клиренсом креатинина ≤ 10 мл/мин), не находящихся на диализе, не изучалась. В связи с этим рекомендации по дозированию у данной группы пациентов отсутствуют. Пациенты с нарушением функции печени Коррекции дозы при лечении и профилактики гриппа у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести не требуется. Безопасность и фармакокинетика осельтамивира у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени не изучалась. Пациенты

пожилого и старческого возраста Коррекции дозы для профилактики или лечения гриппа не требуется. Пациенты с ослабленным иммунитетом (после трансплантации) Для сезонной профилактики гриппа у пациентов с ослабленным иммунитетом в возрасте≥ 1 года - в течение 12 недель, коррекции дозы не требуется. Дети Осельтамивир в данной лекарственной форме не следует назначать детям до 1 года.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к осельтамивиру или любому компоненту препарата. Терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина ≤ 10 мл /мин). Детский возраст до 1 года. Тяжелая печеночная недостаточность. С осторожностью Беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

С осторожностью применять при беременности и в период лактации.

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 профилактики 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 пациенты 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 Нежелательная реакция Лечение Профилактика Категория частотыа Осельтамивир (75 мг2 раза/сут) N = 2647 Плацебо N=1977 Осельтамивир (75 мг1 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 качестве терапии и профилактики 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 н соединительной ткани (осельтамивир против плацебо): профилактика - боль в спине (2 % против 3 %), артралгия (1 % против 2 %), миалгия (1 % против 1 %). Нарушения со стороны половых органов н молочной железы (осельтамивир против плацебо): профилактика - дисменорея (3 % против 3 %). Лечение и профилактика гриппозной инфекции у пациентов пожилого и старческого возраста Профиль безопасности у 942 пациентов пожилого и старческого возраста,

получавших осельтамивир 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 от1 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. У детей, получавших рекомендованную дозу осельтамивира 1 раз в сутки в качестве постконтактной профилактики в домашних условиях, наиболее часто встречалась рвота(8 % в группе осельтамивира против 2 % в группе, не получавшей профилактическое лечение). Осельтамивир хорошо переносился, зарегистрированные нежелательные явления соответствовали описанным ранее при проведении лечения 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 (осельтамивир против 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 при проведении лечения 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 (осельтамивир против 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 неизвестен 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 анормальное 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: аритмия.

Передозировка

В большинстве случаев передозировка в ходе клинических исследований и при постмаркетинговом применении осельтамивира 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. Осельтамивир экстенсивно 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 осельтамивир, ни его активный метаболит не являются предпочтительным субстратом для полифункциональных оксидаз системы цитохрома P450 или для глюкуронилтрансфераз (см. подраздел «Фармакокинетика»). Оснований для взаимодействия с пероральными контрацептивами нет. Циметидин, неспецифический ингибитор изоферментов системы цитохрома P450 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 или 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. При использовании осельтамивира 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), глюкокортикостероиды, ингаляционные бронхолитики и ненаркотические анальгетики (ацетилсалициловая кислота, ибупрофен и парацетамол), изменений характера или частоты нежелательных явлений 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 нарушения со стороны психики, судороги и делирийподобные 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 A и B, нет. Осельтамивир не является заменой вакцинации. Профилактический прием осельтамивира возможен по эпидемиологическим показаниям. Рекомендации по коррекции дозы у пациентов с поражением почек представлены в подразделе « Дозирование в особых случаях». Осельтамивир в данной лекарственной форме не следует назначать детям младше 1 года. Инструкции по применению, обращению и уничтожению Попадание лекарственных препаратов в окружающую среду должно быть сведено к минимуму. Не следует утилизировать препарат с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. По возможности необходимо использовать специальные системы для утилизации лекарственных препаратов. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами 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

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C Хранить в недоступном для детей месте.