Инструкция по применению
Осельтамивир-Вертекс Капсулы 75 мг 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Осельтамивир
Количество в упаковке: 10

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 2 желтого цвета. Содержимое капсул - смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета или уплотненная масса белого или почти белого цвета, распадающаяся при нажатии стеклянной палочкой.

Действующее вещество

Осельтамивир

Состав

Препарат Осельтамивир-ВЕРТЕКС содержит: Действующим веществом является осельтамивир. Каждая капсула содержит 75 мг осельтамивира. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: Содержимое капсулы: Крахмал кукурузный прежелатинизированный Тальк Повидон К-30 Кроскармеллоза натрия Натрия стеарил фумарат. Капсулы твердые желатиновые: Корпус капсулы: Титана диоксид Железа оксид желтый Е172 (железа оксид) Желатин. Крышечка капсулы: Титана диоксид Железа оксид желтый Е172 (железа оксид) Желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Показания

Лечение гриппа Осельтамивир-ВЕРТЕКС показан для лечения гриппа у взрослых и детей в возрасте от 1 года. Профилактика гриппа Осельтамивир-ВЕРТЕКС показан для профилактики 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 пациентов), у детей от 1 года.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Прием препарата необходимо начинать не позднее 2 суток с момента появления симптомов гриппа или не позднее 2 суток после контакта с заболевшим человеком. Рекомендуемая доза Лечение гриппа у взрослых: по 75 мг (1 капсула) 2 раза в сутки в течение 5 дней. Если у Вас ослаблен иммунитет после пересадки органа или тканей (трансплантация) препарат Осельтамивир-ВЕРТЕКС рекомендуется принимать в течение 10 дней. Профилактика гриппа у взрослых: после контакта с заболевшим человеком - по 75 мг (1 капсула) 1 раз в сутки в течение 10 дней, во время сезонной эпидемии гриппа - по 75 мг (1 капсула) 1 раз в сутки в течение 6 недель, если у Вас ослаблен иммунитет (после трансплантации), в течение 12 недель. Профилактическое действие продолжается столько, сколько длится прием препарата. Если у Вас нарушена функция почек, в особенности, если Вы находитесь на диализе, обратитесь к врачу для подбора подходящей Вам дозы и уточнения длительности приема препарата. Применение у детей и подростков Подростки в возрасте от 12 до 18 лет Для лечения и профилактики гриппа рекомендуемая доза и длительность приема препарата у подростков в возрасте от 12 до 18 лет такие же, как и у взрослых. Дети в возрасте от 1 года до 12 лет Рекомендуемая доза для детей с массой тела > 40 кг, которые умеют проглатывать капсулы, - по 75 мг (1 капсула) 2 раза в сутки в течение 5 дней. Дети с массой тела > 40 кг, которые умеют проглатывать капсулы, также могут получать профилактическую терапию, принимая по одной капсуле 75 мг 1 раза в сутки в течение 10 дней. Если Ваш ребенок не умеет проглатывать капсулы, можно приготовить жидкую или полужидкую смесь (суспензию) из капсулы 75 мг. Приготовление суспензии - см. нижеприведенную таблицу: Масса тела Рекомендованная доза на один прием Количество смеси препарата на один прием менее или равно 15 кг 30 мг 2 мл от 15 до 23 кг 45 мг 3 мл от 23 до 40 кг 60 мг 4 мл более 40 кг 75 мг 5 мл Путь и (или) способ введения Внутрь, во время еды или независимо от приема пищи. Переносимость препарата можно улучшить, если принимать его во время еды. Если у Вас или Вашего ребенка есть проблема с

проглатыванием капсул, то откройте капсулу и высыпьте 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, йогурт) для того, чтобы скрыть горький вкус. Смесь тщательно перемешайте и выпейте / или дайте ребенку выпить, целиком. Проглотите смесь сразу же после приготовления.
Продолжительность терапии Лечение Продолжительность курса лечения составляет 5 дней. Рекомендованная продолжительность терапии при ослабленном иммунитете составляет 10 дней. Профилактика Продолжительность профилактического курса приема препарата не менее 10 дней. Во время сезонной эпидемии гриппа продолжительность курса составляет 6 недель. Для сезонной профилактики гриппа при ослабленным иммунитетом в возрасте ⩾ 1 года - в течение 12 недель. Профилактическое действие продолжается столько, сколько длится прием препарата. Если Вы забыли принять препарат Осельтамивир-ВЕРТЕКС Если Вы забыли принять препарат Осельтамивир-ВЕРТЕКС, не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной, примите следующую дозу в обычное время. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу., Приготовление суспензии осельтамивира Если у Вас или Вашего ребенка есть проблема с проглатыванием капсул, Вы можете приготовить жидкую форму из этих капсул. Вам 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 тщательно перемешайте и примите целиком. Проглотите смесь сразу же после приготовления. Если врач назначил Вам дозу 75 мг, то следуйте инструкции по приготовлению жидкой формы препарата. Подготовьте: капсулу Осельтамивир-ВЕРТЕКС 75 мг одну маленькую емкость (чашку) чайную ложку воду сладкую пищу, чтобы скрыть горький вкус порошка. Шаг 1: Проверьте правильность дозы Чтобы проверить правильность дозы, проверьте, какую дозу Вам назначил врач и какой у Вас вес, согласно таблицам, приведенным выше (см. раздел Применение у детей и подростков). Одна капсула Осельтамивир-ВЕРТЕКС содержит дозу 75 мг. Шаг 2: Высыпьте весь порошок в чашку Держите капсулу прямо над емкостью, аккуратно раскройте капсулу и высыпьте весь порошок в емкость. Шаг 3: Подсластите порошок Добавьте небольшое количество (1 чайную ложку) сладкой пищи или напитка в порошок. Это необходимо, чтобы скрыть горький вкус порошка. Тщательно перемешайте смесь и выпейте ее сразу же после приготовления. Если в

емкости осталось небольшое количество смеси, то Вы должны ополоснуть ёмкость небольшим количеством воды и выпить оставшуюся смесь. Повторяйте эту процедуру каждый раз, когда Вам нужно принять Осельтамивир-ВЕРТЕКС. Если врач назначил Вам дозу 30-60 мг, то следуйте инструкции по приготовлению жидкой формы препарата. Подготовьте: капсулу Осельтамивир-ВЕРТЕКС 75 мг две маленькие емкости (чашки) шприц с метками (без иглы), показывающими количество набранной жидкости чайную ложку воду сладкую пищу, чтобы скрыть горький вкус порошка. Шаг 1: Высыпьте весь порошок в чашку Держите капсулу прямо над первой ёмкостью, аккуратно раскройте капсулу и высыпьте весь порошок в первую емкость. Шаг 2: Отмерьте воду С помощью шприца с метками (без иглы) отмерьте 5 мл воды и добавьте воду в порошок. Тщательно перемешайте в течение 2 минут. Шаг 3: Проверьте правильность дозы Согласно таблицам, приведенным выше (см. раздел Применение у детей и подростков) определите количество миллилитров, соответствующее назначенной дозе и Вашему весу. Наберите в шприц (без иглы) необходимое количество миллилитров смеси из первой емкости. Нет необходимости в заборе нерастворенного белого порошка, поскольку он является неактивным наполнителем. Нажав на поршень шприца, введите все его содержимое во вторую емкость. Оставшуюся в первой емкости неиспользованную смесь необходимо выбросить. Шаг 4: Подсластите Во вторую емкость добавьте небольшое количество (не более 1 чайной ложки) подходящего подслащенного продукта питания, чтобы скрыть горький вкус, и хорошо перемешайте. Тщательно перемешайте смесь и выпейте ее сразу же после приготовления. Если в емкости осталось небольшое количество смеси, то следует ополоснуть емкость небольшим количеством воды и выпить оставшуюся смесь. Повторяйте эту процедуру каждый раз, когда Вам нужно принять Осельтамивир-ВЕРТЕКС.

Противопоказания

Не принимайте препарат Осельтамивир-ВЕРТЕКС, если: у Вас аллергия на осельтамивир или любые другие компоненты препарата, у Вас сильно нарушена функция почек (терминальная стадия почечной недостаточности), у Вас тяжелая печеночная недостаточность.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. При беременности и в период грудного вскармливания препарат можно применять только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Осельтамивир-ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Прекратите прием препарата Осельтамивир-ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов: затрудненное дыхание или глотание, отек лица, губ, языка или горла, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (анафилактоидные/анафилактические реакции), ангионевротический отек (внезапный сильный отек кожи, главным образом вокруг головы и области шеи, включая глаза и язык, с затрудненным дыханием), синдром Стивенса-Джонсона (острое угрожающее жизни заболевание, характеризующееся поражением кожи и слизистых оболочек), токсический эпидермальный некролиз (тяжелое заболевание аллергической природы, характеризующееся острым нарушением общего состояния пациента, распространенным поражением кожного покрова и слизистых оболочек), желудочно-кишечное кровотечение, нарушения со стороны нервной системы и психики (галлюцинации, делирий (симптомы включают нарушение сознания, спутанность сознания, анормальное поведение, бред, галлюцинации, беспокойство, тревожность, ночные кошмары), анормальное поведение), аллергические реакции (реакции гиперчувствительности), поражение печени (гепатит, фульминантный гепатит, печеночная недостаточность) - могут проявляться пожелтением кожи и белков глаз, осветлением стула, изменением поведения. Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Осельтамивир-ВЕРТЕКС у взрослых пациентов и подростков. Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10): головная боль, тошнота. Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): бронхит (воспалительное заболевание дыхательной системы, характеризующееся преимущественным поражением бронхов), простой герпес, назофарингит (симптомы включают насморк и/или заложенность носа, общую слабость и недомогание, головную боль, повышение температуры, временную потерю обоняния и вкуса), инфекции верхних дыхательных путей, синусит (симптомы включают заложенность носа, выделения, тяжесть и неприятные ощущения в лобной или околоносовой зонах лица), бессонница, кашель, боль в горле, ринорея (обильные выделения из носа), рвота, боль в животе (включая боль в верхней части живота), диспепсия (симптомы включают ощущения боли, тяжести в желудке, переполнения), боль, головокружение (включая вертиго (ощущение вращения окружающих предметов или неправильного положения тела в пространстве)), утомляемость, лихорадка, боль в конечностях. Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): изменение сознания, судороги, аритмия (нарушение сердечного ритма), повышение активности печеночных ферментов (оцениваются в анализе крови), зуд кожи, сыпь (дерматит, экзема), сыпь, крапивница, Редко (могут возникать

не более чем у 1 человека из 1000): уменьшение количества тромбоцитов в периферической крови ниже 150 тыс./мкл (тромбоцитопения), причинение себе телесного повреждения, нарушение зрения, воспаление толстой кишки (геморрагический колит), острое аллергическое заболевание, при котором на коже и слизистых оболочек появляются различные по виду высыпания (мультиформная эритема). Дополнительные нежелательные реакции у детей Нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований по профилактике и лечению гриппа осельтамивиром у детей, представлены ниже. Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10): заложенность носа. Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): средний отит (воспаление среднего уха, обычно возникающее в результате бактериальной или вирусной инфекции), конъюнктивит (симптомы включают покраснение глаз, выделения и боль), боль в ухе. Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): нарушения со стороны барабанной перепонки, зуд кожи (дерматит, включая аллергический и атопический дерматит).

Передозировка

Если Вы приняли препарата Осельтамивир-ВЕРТЕКС больше, чем следовало Если Вы приняли большую дозу, чем Вам было назначено, обратитесь к своему врачу или в местную поликлинику или больницу. Возьмите с собой упаковку препарата, чтобы врачам было понятно, какое лекарство Вы приняли. В большинстве случаев передозировка не сопровождалась какими-либо нежелательными явлениями. В остальных случаях симптомы передозировки соответствовали нежелательным явлениям, представленным в разделе Побочные эффекты .

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Осельтамивир-ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или, наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций. Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете: Пробенецид (используется для лечения подагры), Хлорпропамид (используется для лечения диабета), Метотрексат (используется для лечения ревматоидного артрита), Фенилбутазон (используется для уменьшения боли и воспаления).

Особые указания

Немедленно сообщите врачу, если во время приема препарата у Вас изменится поведение или появятся какие-либо нарушения со стороны психики или нервной системы (психоневрологические нарушения). Осельтамивир-ВЕРТЕКС эффективен только против вируса гриппа. Данный препарат не является заменой вакцинации. Защита от гриппа длится только до тех пора, пока Вы принимаете препарат. Дети Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 1 года вследствие риска его неэффективности и вероятной небезопасности. Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения. Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Препарат Осельтамивир-ВЕРТЕКС не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Условия хранения

Храните препарат при температуре не выше 25 °C. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.