**Инструкция по применению**
**Осельтамивир-Тева Капсулы 75 мг 10 шт**

## Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Израиль
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Осельтамивир
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 75 мг




## Описание

Капсулы размером 2 с непрозрачным корпусом белого цвета и крышечкой темно-желтого цвета. Черными чернилами нанесены на крышечке «OS», на корпусе - «75». Содержимое капсул - гранулированный или слабо спрессованный порошок белого цвета.

## Действующее вещество

Осельтамивир

## Состав

Препарат Осельтамивир-Тева содержит Действующим веществом является осельтамивир. Каждая капсула содержит 75 мг осельтамивира (в виде осельтамивира фосфата). Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: Содержимое капсулы натрия стеарилфумарат кроскармеллоза натрия повидон крахмал прежелатинизированный тальк. Крышечка капсулы титана диоксид (El71) железа оксид жёлтый (Е172) желатин. Корпус капсулы титана диоксид (Е171) желатин. Чернила шеллак глазурь - 45% (20% этерифицированная) в этаноле железа оксид черный (Е172) пропиленгликоль (Е1520) гидроксид аммония 28%.

## Форма выпуска

Капсулы

**Показания**

Препарат Осельтамивир-Тева применяется для: лечения гриппа у взрослых и детей в возрасте от 1 года 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) профилактики гриппа у детей старше 1 года.

**Способ применения и дозы**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Прием препарата необходимо начинать не позднее 2 суток с момента появления симптомов гриппа или не позднее 2 суток после контакта с заболевшим человеком. Рекомендуемые дозы Рекомендуемая доза зависит от Вашей массы тела или от массы тела Вашего ребенка. Ваш врач определит необходимое количество капсул, а также продолжительность приема. 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 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 не менее 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. Пациенты с нарушением функции почек 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 у взрослых. Дети в возрасте от 1 года до 12 лет Лечение Начинайте прием препарата не позднее 2 суток с момента развития симптомов заболевания. Рекомендуемая доза у детей с массой тела &gt 40 кг, которые умеют проглатывать капсулы, - по 75 мг (1 капсула) 2 раза в сутки в течение 5 дней. Рекомендуемая доза у детей с массой тела Давайте Вашему ребенку осельтамивир в виде суспензии 2 раза в сутки в течение 5 дней согласно нижеприведенной таблице: Масса тела Рекомендованная доза на один прием Количество смеси осельтамивира на один прием менее или равна 15 кг 30 мг 2 мл более 15 кг и до 23 кг 45 мг 3 мл более 23 кг и до 40 кг 60 мг 4 мл более 40 кг 75 мг 5 мл Профилактика Начинайте прием препарата не позднее 2 суток после контакта с заболевшим человеком. Рекомендуемая доза у детей с массой тела &gt 40 кг,

которые умеют проглатывать капсулы, - по 75 мг (1 капсула) 1 раз в сутки в течение 10 дней. Рекомендуемая доза у детей с массой тела Давайте Вашему ребенку осельтамивир в виде суспензии 1 раз в сутки в течение 10 дней согласно нижеприведенной таблице: Масса тела Рекомендованная доза на один прием Количество смеси осельтамивира на один прием менее или равна 15 кг 30 мг 2 мл более 15 кг и до 23 кг 45 мг 3 мл более 23 кг и до 40 кг 60 мг 4 мл более 40 кг 75 мг 5 мл Сезонная профилактика Если у Вашего ребенка ослаблен иммунитет (после трансплантации), рекомендуемая профилактическая доза не меняется, а длительность приема увеличивается до 12 недель. Путь и(или) способ введения Глотать капсулы целиком, запивая водой. Осельтамивир-Тева можно принимать с пищей или без нее, хотя прием лекарства во время еды может снизить вероятность тошноты. Если у Вас или Вашего ребенка есть проблема с проглатыванием капсул или при наличии признаков «старения» капсул, то Вы можете открыть капсулу и приготовить суспензию осельтамивира, как это описано ниже в пункте «Приготовление суспензии осельтамивира».

**Противопоказания**

Не принимайте препарат Осельтамивир-Тева: если у Вас аллергия на осельтамивир или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша) если у Вас тяжелое нарушение функции почек (терминальная стадия почечной недостаточности) если у Вас тяжелое нарушение функции печени. Во всех вышеперечисленных случаях не принимайте препарат Осельтамивир-Тева без консультации с Вашим лечащим врачом.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки, чтобы решить, подходит ли Вам препарат Осельтамивир-Тева. Воздействие препарата на грудных детей неизвестно. Вы должны сообщить своему врачу о том, что кормите грудью, чтобы он мог решить, подходит ли Вам Осельтамивир-Тева. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки перед приемом данного лекарственного препарата. Нет данных

**Побочные действия**

Подобно всем лекарственным препаратам Осельтамивир-Тева может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными, они перечислены ниже. Если у Вас возникли такие реакции, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Нечасто - могут

возникать не более чем у 1 человека из 100: аллергические реакции (реакции гиперчувствительности) судороги. Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000: свистящие хрипы, затруднение дыхания, сыпь, зуд, отек лица и шеи обморок - признаки острой аллергической реакции (анафилактические, анафилактоидные реакции) отеки губ, век, щек, слизистой рта, которые могут распространяться на слизистую оболочку гортани, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек) лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, возможна отслойка участков кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) кровавая рвота, черный или кровавый стул (признаки желудочно-кишечного кровотечения) поражение печени (гепатит, фульминантный гепатит, печеночная недостаточность) может проявляться пожелтением кожи и белков глаз, осветлением цвета стула, изменением поведения психические нарушения (беспокойство, аномальное поведение, тревожность, спутанность сознания, бред, делирий, галлюцинации, ночные кошмары, причинение себе телесного повреждения). Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Осельтамивир-Тева Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10): головная боль тошнота кашель рвота. Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): бессонница боль в горле обильные прозрачные выделения из носа (ринорея) воспаление бронхов (бронхит) герпес воспаление слизистых оболочек носовой полости и глотки (назофарингит) инфекции носа, ушей, горла, гортани, трахеи (инфекции верхних дыхательных путей) воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух носа (синусит) боль в животе (включая боль в верхней части живота) дискомфорт в верхнем отделе живота, быстрое чувство переполнения желудка во время еды (диспепсия) боль головокружение (включая вертиго) утомляемость повышение температуры тела (лихорадка) боль в конечностях. Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): повышение активности «печеночных» ферментов (оцениваются в анализе крови) зуд кожи, сыпь (дерматит, экзема) нарушение ритма и последовательности сокращения сердца (аритмия) изменение сознания появление зудящей сыпи на коже (крапивница). Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения) нарушение зрения воспаление толстой кишки (геморрагический колит) покраснение участков кожи с высыпаниями различной формы (мультиформная эритема). Дополнительные нежелательные реакции у детей: Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10): заложенность носа. Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): воспаление уха (средний отит) покраснение глаз, выделения из них, боль (конъюнктивит) боль в ухе. Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): дерматит (включая аллергический и атопический дерматит) нарушения со

стороны барабанной перепонки (структура в ухе). Сообщение о нежелательных реакциях Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Йы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**Передозировка**

Если Вы приняли препарата Осельтамивир-Тева больше, чем следовало Если Вы приняли большую дозу, чем Вам было назначено, прекратите прием препарата и немедленно 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 4 листка-вкладыша. Сообщалось, что передозировка чаще возникала при назначении препарата Осельтамивир-Тева детям, чем взрослым и подросткам. Следует проявлять осторожность при приготовлении жидкой формы препарата Осельтамивир-Тева для детей и при приеме детьми капсул препарата Осельтамивир-Тева или жидкой формы препарата Осельтамивир-Тева. Если Вы забыли принять препарат Осельтамивир-Тева Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу. При наличии вопросов по применению данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Если Вы прекратили прием препарата Осельтамивир-Тева При прекращении приема препарата Осельтамивир-Тева нежелательных реакций не возникает. Но, если прием препарата Осельтамивир-Тева был прекращен раньше, чем сказал Вам врач, симптомы гриппа могут вернуться. Всегда проходите курс, назначенный врачом. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

**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. Особенно важно сообщить врачу, если Вы принимаете любой из следующих препаратов: хлорпропамид (применяется для лечения диабета) метотрексат (применяется для лечения, например, ревматоидного артрита) фенилбутазон (применяется для лечения боли и воспаления) пробенецид (применяется для лечения подагры).

**Особые указания**

Препарат Осельтамивир-Тева не является вакциной от гриппа. Препарат Осельтамивир-Тева не является вакциной: он применяется для профилактики или лечения гриппа. Защита от гриппа длится только до тех пор, пока Вы принимаете препарат. Вакцина позволяет Вашему организму выработать антитела против вируса. Осельтамивир-Тева не повлияет на эффективность вакцины от гриппа, и Ваш врач может назначить Вам оба препарата. Дети Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 1 года вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности препарата (безопасность и эффективность применения препарата Осельтамивир-Тева у детей в возрасте до 1 года не установлены]. Осельтамивир-Тева не влияет, либо оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

**Условия хранения**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света.