

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Флувир

Международное непатентованное название

Осельтамивир

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы 30 мг, 45 мг и 75 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования. Противовирусные препараты для системного применения. Противовирусные препараты прямого действия. Ингибиторы нейраминидазы. Осельтамивир
Код АТХ J05AH02

Показания к применению

Лечение гриппа

Препарат Флувир показан для лечения взрослых и детей, включая доношенных новорожденных, у которых наблюдаются характерные симптомы гриппа во время вспышки гриппа. Доказано, что препарат обеспечивает терапевтический эффект, если лечение начинается в течение первых двух дней с момента появления симптомов.

Профилактика гриппа

- Пост-контактная профилактика у пациентов от 1 года жизни после контакта со случаями клинически выявленного гриппа, когда вирус гриппа циркулирует среди местного населения.
- Целевое применение Флувира для профилактики гриппа следует определять в каждом конкретном случае в зависимости от обстоятельств и населения, которому необходима защита. В исключительных ситуациях (напр., в случае несовпадения штаммов циркулирующего вируса и вакцины против вируса, а также пандемической ситуации) сезонную профилактику можно

рассматривать у пациентов годовалого возраста и старше.

- Флувир показан для пост-контактной профилактики гриппа у новорожденных до 1 года жизни во время вспышек пандемии гриппа.

Флувир не является заменой противогриппозной вакцинации.

Применение противовирусных препаратов для лечения и профилактики гриппа должно устанавливаться на основании официальных рекомендаций. Решение относительно использования осельтамивира для лечения и профилактики должно определяться с учетом данных о характерных особенностях циркулирующих вирусов гриппа, имеющейся информации о моделях чувствительности к противогриппозным препаратам для каждой поры года и влияния заболевания в различных географических областях и группах пациентов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Необходимые меры предосторожности при применении

Осельтамивир эффективен только при заболеваниях, вызванных вирусами гриппа. Нет доказательств эффективности осельтамивира при заболеваниях, вызываемых другими возбудителями, отличными от вируса гриппа.

Флувир не является заменой противогриппозной вакцинации.

Применение Флувира не должно влиять на определение людей для ежегодной вакцинации против гриппа. Защита от гриппа длится ровно столько, сколько длится прием Флувира. Препарат следует использовать для лечения и профилактики гриппа только тогда, когда достоверные эпидемиологические данные показывают, что вирус гриппа циркулирует среди местного населения.

Чувствительность штаммов циркулирующих вирусов гриппа к осельтамивиру показала высокую вариабельность. Поэтому, назначающие лечение медицинские работники должны учитывать самую последнюю информацию о характере чувствительности циркулирующих в настоящее время вирусов при принятии решения об использовании Флувира.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Фармакокинетические свойства осельтамивира, такие как низкое связывание с белками плазмы крови и метаболизм, независимые от CYP450 и систем глюкуронидазы, предполагают, что клинически значимые лекарственные взаимодействия через эти механизмы маловероятны.

Пробенецид

Корректировка дозы не требуется при совместном приеме с пробенецидом для пациентов с нормальной функцией почек. Совместный прием пробенецида, сильного ингибитора анионного пути почечной канальцевой секреции, приводит приблизительно к 2-кратному увеличению воздействия активного метаболита осельтамивира.

Амоксициллин

Кинетическое взаимодействие осельтамивира и амоксициллина (выводящегося тем же путем, что и осельтамивир) отсутствует. Предполагается, что конкуренция осельтамивира за выведение почками слабая.

Почечная экскреция

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. Однако, применять осельтамивир в комбинации с препаратами, имеющими узкий терапевтический диапазон (например, хлорпропамид, метотрексат, бутадиион), необходимо с осторожностью.

Дополнительная информация

Не обнаружено фармакокинетических взаимодействий между осельтамивиром или его основным метаболитом при одновременном приеме с парацетамолом, ацетилсалициловой кислотой, циметидином, антацидными средствами (магния и алюминия гидроксид, кальция карбонат), римантадином или варфарином (у пациентов, стабильных на варфарине, не инфицированных вирусом гриппа).

Специальные предупреждения

Тяжелые сопутствующие заболевания

Данные о безопасности и эффективности применения осельтамивира у пациентов с достаточно тяжелым сопутствующим заболеванием или нестабильным состоянием, предполагающим госпитализацию, отсутствуют.

Пациенты с иммунодефицитом

Эффективность осельтамивира и при лечении, и при профилактике гриппа у пациентов с иммунодефицитом четко не установлена. Тем не менее, длительность лечения гриппа у взрослых пациентов с иммунодефицитом должна быть 10 дней, так как никаких исследований более короткого курса лечения осельтамивиром у этой группы пациентов не проводилось.

Сердечные/респираторные заболевания

Эффективность осельтамивира при лечении пациентов с хроническими кардиологическими заболеваниями и/или респираторными заболеваниями не была установлена. Никакого различия в частоте возникновения осложнения не наблюдалось между группой лечения и группой плацебо в этой популяции.

Тяжелая почечная недостаточность

У взрослых пациентов и подростков (13-17 лет) с тяжелой степенью почечной недостаточности при лечении и профилактике гриппа

рекомендуется коррекция дозы. Клинических данных для коррекции дозы у младенцев и детей (в возрасте от 1 года и старше) с почечной недостаточностью недостаточно, поэтому определить режим дозирования для данной категории пациентов не представляется возможным.

Психоневрологические нарушения

У пациентов (в основном у детей и подростков), принимавших препарат Флувир, были зарегистрированы психоневрологические нарушения. Подобные психоневрологические нарушения так же отмечены у пациентов с гриппом, не получавших препарат Флувир.

Следует тщательно мониторировать пациентов на предмет изменений в поведении, риск и польза продолжения терапии должны быть оценены для каждого пациента индивидуально.

Применение в педиатрии

Данные для определения дозы у недоношенных детей (постконцептуальный возраст <36 недель) отсутствуют.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) в одной капсуле, т. е. практически не содержит натрия.

Во время беременности или лактации

Применение препарата Флувир при беременности возможно в случае необходимости и после оценки имеющейся информации о безопасности и пользе, а также патогенности циркулирующего штамма вируса гриппа.

Имеется очень ограниченная информация о детях на грудном вскармливании, матери которых принимают осельтамивир, и выделении осельтамивира с грудным молоком. Ограниченные данные продемонстрировали, что осельтамивир и активный метаболит были определены в грудном молоке, однако уровень был такой низкий, что он мог бы привести к субтерапевтической дозе у младенца.

Принимая во внимание эту информацию, патогенность штамма циркулирующего вируса гриппа и первопричинное патологическое состояние кормящей грудью женщины, можно рассмотреть прием осельтамивира, когда ясна потенциальная польза для матери.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Флувир не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и подростки старше 13 лет (с массой тела более 40 кг)

Лечение гриппа

Рекомендованный режим дозирования Флувира – по одной капсуле 75 мг или одна капсула 30 мг + одна капсула 45 мг 2 раза в сутки внутрь в течение 5 дней.

Прием препарата нужно начинать не позднее, чем в первые 2 дня после контакта.

Профилактика гриппа

Рекомендованная доза Флувира для профилактики гриппа после контакта с инфицированным лицом – по одной капсуле 75 мг или одна капсула 30 мг + одна капсула 45 мг 1 раз в сутки внутрь в течение 10 дней.

Прием препарата нужно начинать не позднее, чем в первые 2 дня после контакта.

Рекомендованная доза для профилактики во время сезонной эпидемии гриппа – по 75 мг 1 раз в сутки; показана эффективность и безопасность препарата при приеме его в течение 6 недель. Профилактическое действие продолжается столько, сколько длится прием препарата.

Дети от 1 года до 12 лет

Лечение гриппа

Масса тела	Рекомендуемая дозировка в течение 5 дней
10 – 15 кг	30 мг два раза в день
15 – 23 кг	45 мг два раза в день
23 – 40 кг	60 мг два раза в день
> 40 кг	75 мг два раза в день

Профилактика гриппа

Масса тела	Рекомендуемая дозировка в течение 10 дней
10 – 15 кг	30 мг один раз в день
15 – 23 кг	45 мг один раз в день
23 – 40 кг	60 мг один раз в день
> 40 кг	75 мг один раз в день

Прием препарата нужно начинать не позднее, чем в первые 2 дня после контакта.

Эффективность препарата для профилактики во время сезонной эпидемии гриппа у детей младше 12 лет не изучалась.

Дети до 1 года

Лечение гриппа

Рекомендованная доза для детей в возрасте до 1 года составляет 3 мг/кг массы тела дважды в день.

Масса тела	Рекомендуемая дозировка в течение 5 дней
3 кг	9 мг два раза в день

4 кг	12 мг два раза в день
5 кг	15 мг два раза в день
6 кг	18 мг два раза в день
7 кг	21 мг два раза в день
8 кг	24 мг два раза в день
9 кг	27 мг два раза в день
10 кг	30 мг два раза в день

Данный режим дозирования неприменим к недоношенным новорожденным (т. е., рожденным в срок до 36 недель). По дозированию у данной группы пациентов имеется недостаточное количество данных.

Профилактика гриппа

Рекомендованная доза препарата для профилактики гриппа во время пандемии у детей младше 1 года составляет половину лечебной дозы – 3 мг/кг один раз в день в течение 10 дней.

Эффективность лекарственного средства для профилактики во время сезонной эпидемии гриппа у детей младше 1 года не изучалась.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется. Исследований у детей с нарушениями функции печени не проводилось.

Пациенты с нарушением функции почек

Лечение гриппа

Взрослым пациентам и подросткам (13-17 лет) с нарушениями функции почек умеренной или тяжелой степени тяжести рекомендуется подбор дозы. Рекомендуемые дозы описаны в таблице ниже.

Клиренс креатинина	Рекомендуемые дозы
> 60 мл/мин	75 мг 2 раза в сутки
> 30 - 60 мл/мин	30 мг 2 раза в сутки
> 10 - 30 мл/мин	30 мг 1 раз в сутки
≤ 10 мл/мин	Не рекомендуется (данные отсутствуют)
Пациенты на гемодиализе	30 мг после каждой процедуры гемодиализа
Пациенты на перитонеальном гемодиализе	30 мг однократно

Профилактика гриппа

Взрослым пациентам и подросткам (13-17 лет) с нарушениями функции почек умеренной или тяжелой степени тяжести рекомендуется подбор дозы. Рекомендуемые дозы описаны в таблице ниже.

Клиренс креатинина	Рекомендуемые дозы
> 60 мл/мин	75 мг 1 раз в сутки
> 30 - 60 мл/мин	30 мг 1 раз в сутки
> 10 - 30 мл/мин	30 мг 1 раз через день
≤ 10 мл/мин	Не рекомендуется (данные отсутствуют)
Пациенты на гемодиализе	30 мг после каждой второй процедуры гемодиализа
Пациенты на перитонеальном гемодиализе	30 мг один раз в неделю

Рекомендации по дозированию препарата у младенцев и детей до 12 лет с нарушениями функции почек отсутствуют в связи с недостаточностью клинических данных.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется, за исключением случаев, когда имеются признаки нарушений функции почек умеренной или тяжелой степени тяжести.

Пациенты с иммунодефицитом

Рекомендуемая пероральная доза осельтамивира 75 мг два раза в день в течение 10 дней для взрослых. Лечение следует начинать как можно скорее в течение первых двух дней после появления симптомов гриппа.

Для пациентов с иммунодефицитом рассматривается возможность продления сезонной профилактики до 12 недель.

Метод и путь введения

Пероральное применение.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Никакие специфические антитоксические средства неизвестны.

Следует соблюдать осторожность при приготовлении пероральной суспензии осельтамивира и при назначении препарата Флувир детям.

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата следует обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Инфекционные и паразитарные заболевания

часто

- бронхит
- простой герпес
- назофарингит
- инфекции верхних дыхательных путей
- синусит

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

редко

- тромбоцитопения

Нарушения со стороны иммунной системы

нечасто

- реакции гиперчувствительности

редко

- анафилактические реакции
- анафилоидные реакции

Нарушения психики

редко

- беспокойство
- анормальное поведение
- тревожность
- спутанность сознания
- бред
- белая горячка
- галлюцинации
- ночные кошмары
- аутолиз

Нарушения со стороны нервной системы

очень часто

- головная боль

часто

- бессонница

нечасто

- измененный уровень сознания
- судороги

Нарушения со стороны органов зрения

редко

- нарушения зрения

Нарушения со стороны сердца

нечасто

- сердечная аритмия

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

часто

- кашель
- боль в горле
- ринорея

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
часто*

- рвота
- боль в животе (включая боль в верхней части живота)
- диспепсия

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
нечасто*

- повышенная активность ферментов печени

редко

- фульминантный гепатит
- печеночная недостаточность
- гепатит

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
нечасто*

- экзема
- дерматит
- сыпь
- крапивница

редко

- ангионевротический отек
- мультиформная эритема
- синдром стивенса-джонсона
- токсический эпидермальный некролиз

*Общие расстройства и нарушения в месте введения
часто*

- боль
- головокружение (включая вертиго)
- утомляемость
- лихорадка
- боль в конечностях

Нежелательные реакции, выявленные у детей

очень часто

- кашель
- заложенность носа
- рвота

часто

- средний отит
- головная боль
- конъюнктивит (включая покраснение глаз, выделения и боль)
- боль в ухе
- ринорея
- боль в животе (включая боль в верхней части живота), диспепсия, тошнота

нечасто

- нарушения со стороны барабанной перепонки
- дерматиты, включая аллергический и атопический дерматит.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит:

для дозировки 30 мг

активное вещество - осельтамивира фосфат, 39.411 мг, эквивалентно осельтамивиру 30 мг.

состав капсулы - железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), вода очищенная, желатин

для дозировки 45 мг

активное вещество – осельтамивира фосфат, 59.116 мг, эквивалентно осельтамивиру 45 мг.

состав капсулы - железа оксид черный (E172), титана диоксид (E171), вода очищенная, желатин

для дозировки 75 мг

активное вещество - осельтамивира фосфат, 98.527 мг, эквивалентно осельтамивиру 75 мг.

состав капсулы: железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172), железа оксид черный (E172), титана диоксид (E171), вода очищенная, желатин

Вспомогательные вещества - крахмал прежелатинизированный (Крахмал 1500 LM), натрия кроскармеллоза (As-Di-Sol), повидон (Коллидон 30), спирт дегидратированный, тальк, натрия стеарилфумарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы размера '4', с непрозрачной крышечкой светло желтого цвета и непрозрачным корпусом светло желтого цвета, с надписью синими чернилами 'H' на крышечке и '33' на корпусе (для дозировки 30 мг).

Твердые желатиновые капсулы размера '4', с непрозрачной крышечкой серого цвета и непрозрачным корпусом серого цвета, с надписью синими чернилами 'H' на крышечке и '32' на корпусе (для дозировки 45 мг).

Твердые желатиновые капсулы размера '2', с непрозрачной крышечкой светло желтого цвета и непрозрачным корпусом серого цвета, с надписью синими чернилами 'H' на крышечке и '5' на корпусе (для дозировки 75 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида/полиэтилена/поливинилдихлорида.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

По 10 картонных пачек вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе/ Держатель регистрационного удостоверения
HETERO LABS LIMITED

Unit-III, 22-110, I. D. A., Jeedimetla,

Hyderabad – 500 055, штат Теленгана, Индия

Факс: +91 40 23704923/24/25

Тел. +914023813359

contact@heterodrugs.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «CAMBER PHARMA (КАМБЕР ФАРМА)»

Республика Казахстан, 050059,

г. Алматы, Бостандыкский р-н, пр. Аль-Фараби, 5,

Бизнес-Центр Нурлы -Тау, Блок 2А

Тел: +7 (727) 3115362, +7(727) 3115352

regulatory-pvg.kz@camberglobal.com

PV.kazakhstan@heterodrugs.com