

## **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**

Флукап

#### **Международное непатентованное название**

Осельтамивир

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 6 мг/мл

#### **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 Флукап 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*

- Постконтактная профилактика у пациентов от 1 года жизни после контакта со случаями клинически выявленного гриппа, когда вирус гриппа циркулирует среди местного населения.
- Целевое применение Флукап 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.

- Флукап показан для постконтактной профилактики гриппа у новорожденных до 1 года жизни во время вспышек пандемии гриппа.

Флукап 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 в отношении заболевания, вызванного вирусом гриппа.

Данные об эффективности осельтамивира в терапии заболеваний, вызванных иными агентами, отсутствуют.

Флукап не является заменой противогриппозной вакцинации.

Применение препарата Флукап не должно влиять на определение людей для ежегодной вакцинации против гриппа. Защита от гриппа длится ровно столько, сколько длится прием препарата Флукап. 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 препарата Флукап.

### ***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 ослабленным иммунитетом***

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.

#### *Нейропсихиатрические явления*

Нейропсихиатрические явления были зарегистрированы во время приема препарата Флукап у больных гриппом пациентов, особенно у детей и подростков. Эти явления также испытывали больные гриппом пациенты, которые не принимали осельтамивир. Необходимо тщательно контролировать пациентов на поведенческие изменения и оценивать соотношение пользы и риска продолжения лечения для каждого пациента.

#### *Вспомогательные вещества*

Этот лекарственный препарат содержит сорбитол. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы (ННФ) не следует принимать этот лекарственный препарат.

Сорбитол может вызывать желудочно-кишечный дискомфорт и легкий слабительный эффект.

Этот лекарственный препарат содержит бензоат натрия. Бензоат натрия (E211) может усиливать желтуху у новорожденных детей (в возрасте до 4 недель).

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Фармакокинетические свойства осельтамивира, такие как его низкая степень связывания с белками и метаболизм, не зависящий от изофермента CYP450 и системы глюкуронидаз, не дают оснований предполагать наличие клинически значимых взаимодействий по указанным механизмам.

#### *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 к приблизительно 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.

### *Выведение почками*

Клинически важные лекарственные взаимодействия, включающие конкуренцию за почечную канальцевую секрецию, маловероятны благодаря известному профилю безопасности большинства этих веществ, свойствам выведения активного метаболита (клубочковая фильтрация и анионная канальцевая секреция) и выводящей способности этих путей. Таким образом, следует быть осторожным при назначении осельтамивира пациентам, при приеме совместно выводимых веществ с узкой шириной терапевтического действия (напр., хлорпропамид, метотрексат, фенилбутазон).

### *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***

#### *Применение в педиатрии*

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

#### *Во время беременности или лактации*

Применение препарата Флукап 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*  
Флукап не оказывает влияние на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Флукап, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 6 мг/мл и Флувир, капсулы, 30 мг, 45 мг, 75 мг являются биоэквивалентными лекарственными препаратами.

Взрослые или дети (> 40 кг), которые способны глотать капсулы, могут получать соответствующие дозы осельтамивира в капсулах.

### **Руководство по приготовлению суспензии:**

Приготовьте суспензию перед применением.

- Встряхнуть флакон с порошком.
- Добавить во флакон 55 мл воды (кипяченой охлажденной) для разведения.
- Встряхните закрытый флакон в течение 15 секунд.

### ***Лечение***

Лечение следует начинать как можно скорее в первые двое суток после первого появления симптомов гриппа.

### ***Для подростков (в возрасте от 13 до 17 лет) и взрослых***

Рекомендуемая пероральная доза – 75 мг осельтамивира два раза в день в течение 5 дней (или 10 дней для пациентов с ослабленным иммунитетом).

## **Пациенты детского возраста**

### ***Дети от одного года или старше***

Рекомендуемая доза показана ниже в таблице.

<b>Масса тела</b>	<b>Рекомендуемая доза в течение 5 дней</b>	<b>Рекомендуемая доза в течение 10 дней* Пациенты с ослабленным иммунитетом</b>	<b>Количество пероральной суспензии для набора</b>
от 10 кг до 15 кг	30 мг два раза в день	30 мг два раза в день	5 мл два раза в день
от > 15 кг до 23 кг	45 мг два раза в день	45 мг два раза в день	7,5 мл два раза в день
от > 23 кг до 40 кг	60 мг два раза в день	60 мг два раза в день	10 мл два раза в день
> 40 кг	75 мг два раза в день	75 мг два раза в день	12,5 мл два раза в день

\*Рекомендуемая длительность приема у пациентов с ослабленным иммунитетом (возраст  $\geq 1$  одного года) составляет 10 дней. Для дополнительной информации см. в разделе «Особые группы пациентов, пациенты с ослабленным иммунитетом».

Дети с массой тела  $> 40$  кг, которые способны проглотить капсулы, могут получать взрослую дозировку в виде капсул 75 мг два раза в день, в течение 5 дней.

### Дети до 1 года

Рекомендуемая доза для детей в возрасте до 0–12 месяцев составляет 3 мг/кг массы тела два раза в день.

Это основано на данных о фармакокинетике и безопасности, показывающих, что эта доза у детей в возрасте 0–12 месяцев обеспечивает концентрацию пролекарства и активного метаболита в плазме крови, которая предполагается клинически эффективной с профилем безопасности, по сравнению с старшими детьми и взрослыми.

Следует применять оральный дозатор (с делением 0,1 мл) для дозирования у детей в возрасте 0–12 месяцев, которым требуется от 1 мл до 3 мл суспензии осельтамивира для приготовления суспензии для приема внутрь, 6 мг/мл. Для более высоких доз следует применять шприц 10 мл. Следующая схема применения рекомендуется для лечения детей в возрасте до 1 года:

<b>Масса тела*</b>	<b>Рекомендуемая доза в течение 5 дней</b>	<b>Рекомендуемая доза в течение 10 дней ** Пациенты с ослабленным иммунитетом</b>	<b>Количество пероральной суспензии для набора</b>	<b>Размер используемого дозатора</b>
3 кг	9 мг два раза в день	9 мг два раза в день	1,5 мл два раза в день	3 мл
3,5 кг	10,5 мг два раза в день	10,5 мг два раза в день	1,8 мл два раза в день	3 мл
4 кг	12 мг два раза в день	12 мг два раза в день	2,0 мл два раза в день	3 мл
4,5 кг	13,5 мг два раза в день	13,5 мг два раза в день	2,3 мл два раза в день	3 мл
5 кг	15 мг два раза в день	15 мг два раза в день	2,5 мл два раза в день	3 мл
5,5 кг	16,5 мг два раза в день	16,5 мг два раза в день	2,8 мл два раза в день	3 мл
6 кг	18 мг два раза в день	18 мг два раза в день	3,0 мл два раза в день	3 мл
$> 6-7$ кг	21 мг два раза в день	21 мг два раза в день	3,5 мл два раза в день	10 мл

> 7–8 кг	24 мг два раза в день	24 мг два раза в день	4,0 мл два раза в день	10 мл
> 8–9 кг	27 мг два раза в день	27 мг два раза в день	4,5 мл два раза в день	10 мл
>9–10 кг	30 мг два раза в день	30 мг два раза в день	5,0 мл два раза в день	10 мл

\* Эта таблица не предназначена для того, чтобы включать все возможные массы тела для этой популяции.

\*\*Рекомендуемая длительность лечения для детей с ослабленным иммунитетом (возраст 0–12 месяцев) составляет 10 дней. Для дополнительной информации см. в разделе «Особые группы пациентов, пациенты с ослабленным иммунитетом».

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

### Для детей (в возрасте от 13 до 17 лет) и взрослых

Рекомендуемая доза для профилактики гриппа после прямого контакта с инфицированным пациентом – 75 мг осельтамивира один раз в день в течение 10 дней.

### Для детей в возрасте от 1 года или старше

Рекомендуемая доза Флукап, суспензия для приема внутрь, 6 мг/мл для постконтактной профилактики:

Масса тела	Рекомендуемая доза в течение 10 дней	Пациенты с ослабленным иммунитетом Рекомендуемая доза в течение 10 дней	Количество пероральной суспензии для набора
от 10 кг до 15 кг	30 мг один раз в день	30 мг один раз в день	5 мл два раза в день
от > 15 кг до 23 кг	45 мг один раз в день	45 мг один раз в день	7,5 мл один раз в день
от > 23 кг до 40 кг	60 мг один раз в день	60 мг один раз в день	10 мл один раз в день
> 40 кг	75 мг один раз в день	75 мг один раз в день	12,5 мл один раз в день

Дети с массой тела > 40 кг которые способны проглотить капсулы, могут получать профилактическую дозу в виде капсулы Флувир 75 мг один раз в

день в течение 10 дней в качестве альтернативы рекомендуемой дозе Флукап, суспензия для приема внутрь, 6 мг/мл.

Дети в возрасте до 1 года

Рекомендуемая профилактическая доза для детей в возрасте до 12 месяцев во время вспышки пандемии гриппа – это половина ежедневной лечебной дозы. Это основано на клинических данных у детей в возрасте до 1 года и взрослых, показывающих, что профилактическая доза, эквивалентная половине дневной лечебной дозы, является эффективной для профилактики гриппа.

В случае пандемии следует использовать оральный дозатор 3 мл (с делением 0,1 мл) для дозирования у детей в возрасте до 1 года, которым требуется от 1 мл до 3 мл, Флукап, суспензия для приема внутрь, 6 мг/мл. Для более высоких доз следует применять шприц 10 мл.

Следующая схема применения рекомендуется для лечения детей в возрасте до 1 года:

<b>Масса тела*</b>	<b>Рекомендуемая доза в течение 10 дней</b>	<b>Пациенты с ослабленным иммунитетом Рекомендуемая доза в течение 10 дней</b>	<b>Количество пероральной суспензии для набора</b>	<b>Размер используемого дозатора</b>
3 кг	9 мг один раз в день	9 мг один раз в день	1,5 мл один раз в день	3 мл
3,5 кг	10,5 мг один раз в день	10,5 мг один раз в день	1,8 мл один раз в день	3 мл
4 кг	12 мг один раз в день	12 мг один раз в день	2,0 мл один раз в день	3 мл
4,5 кг	13,5 мг один раз в день	13,5 мг один раз в день	2,3 мл один раз в день	3 мл
5 кг	15 мг один раз в день	15 мг один раз в день	2,5 мл один раз в день	3 мл
5,5 кг	16,5 мг один раз в день	16,5 мг один раз в день	2,8 мл один раз в день	3 мл
6 кг	18 мг один раз в день	18 мг один раз в день	3,0 мл один раз в день	3 мл
>6-7 кг	21 мг один раз в день	21 мг один раз в день	3,5 мл один раз в день	10 мл

>7-8 кг	24 мг один раз в день	24 мг один раз в день	4,0 мл один раз в день	10 мл
>8-9 кг	27 мг один раз в день	27 мг один раз в день	4,5 мл один раз в день	10 мл
>9-10 кг	30 мг один раз в день	30 мг один раз в день	5,0 мл один раз в день	10 мл

\* Эта таблица не предназначена для того, чтобы включать в себя все возможные массы тела для этой популяции.

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 во время эпидемии гриппа в обществе**

Профилактика во время эпидемии гриппа не изучалась у детей в возрасте младше 12 лет. Рекомендуемая доза для взрослых и подростков для профилактики гриппа во время вспышки в обществе составляет 75 мг осельтамивира один раз в день в течение максимум 6 недель (или до 12 недель у пациентов с ослабленным иммунитетом).

### **Особые группы пациентов**

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

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

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

#### 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.

<b>Клиренс креатинина</b>	<b>Рекомендуемая доза для лечения</b>
> 60 (мл/мин)	75 мг два раза в день
от> 30 до 60 (мл/мин)	30 мг (суспензия или капсулы) два раза в день
от> 10 до 30 (мл/мин)	30 мг (суспензия или капсулы) один раз в день
≤ 10 (мл/мин)	Не рекомендуется (нет данных)
Пациенты на гемодиализе	30 мг после каждого сеанса гемодиализа
Пациенты на перитонеальном диализе*	Однократная доза 30 мг (суспензия или капсулы)

\* Данные получены из исследований пациентов на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе (ПАПД); Ожидается, что клиренс осельтамивира карбоксилата будет выше, когда применяется метод автоматического перитонеального диализа (АПД). Метод лечения можно переключать с АПД на ПАПД, если это посчитает необходимым нефролог.

## 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.

<b>Клиренс креатинина</b>	<b>Рекомендуемая доза для лечения</b>
> 60 (мл/мин)	75 мг один раз в день
от > 30 до 60 (мл/мин)	30 мг (суспензия или капсулы) один раз в день
от > 10 до 30 (мл/мин)	30 мг (суспензия или капсулы) один раз в два дня
≤ 10 (мл/мин)	Не рекомендуется (нет данных)
Пациенты на гемодиализе	30 мг после каждого второго сеанса гемодиализа
Пациенты на перитонеальном диализе*	30 мг (суспензия или капсулы) один раз в неделю

\* Данные получены из исследований пациентов на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе (ПАПД); Ожидается, что клиренс осельтамивира карбоксилата будет выше, когда применяется метод автоматического перитонеального диализа (АПД). Метод лечения можно переключать с АПД на ПАПД, если это посчитает необходимым нефролог.

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

### *Пациенты пожилого возраста*

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

### *Пациенты с ослабленным иммунитетом*

Лечение: взрослым рекомендуемая доза составляет 75 мг 2 раза в сутки в течение 10 дней. Лечение следует начать как можно быстрее в течение первых двух дней после возникновения симптомов гриппа.

Сезонная профилактика: у пациентов с ослабленным иммунитетом оценивалась долговременная сезонная профилактика продолжительностью до 12 недель.

### **Способ применения**

Пероральное применение.

*Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата*

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

Серьезные нежелательные реакции, перечисленные ниже, редко отмечались в пострегистрационный период: анафилактические и анафилактоидные реакции, нарушения со стороны печени (фульминантный гепатит, нарушение функции печени и желтуха), ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, желудочно-кишечное кровотечение и нарушения со стороны нервной системы и психики.

Нежелательные реакции, разделяются на следующие категории по частоте встречаемости: встречающиеся очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , до  $<1/1000$ ) и очень редко ( $<1/10000$ ).

#### *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
- аномальное поведение
- тревожность
- спутанность сознания
- бред
- делирий
- галлюцинации
- ночные кошмары
- причинение себе телесного повреждения

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

*Очень часто*

- головная боль

*Часто*

- бессонница

*Нечасто*

- изменение сознания
- судороги

*Нарушения со стороны органа 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*

*Очень часто*

- тошнота

*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 нарушения и реакции в месте введения*

*Часто*

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

### **Нежелательные реакции, выявленные у детей**

*Инфекции и инвазии*

*Часто*

- средний отит

*Нарушения со стороны нервной системы*

*Часто*

- головная боль

*Нарушения со стороны органа зрения*

*Часто*

- конъюнктивит (включая покраснение глаз, выделения и боль)

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*

*Часто*

- боль в ухе

*Нечасто*

- нарушения со стороны барабанной перепонки

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

*Очень часто*

- кашель
- заложенность носа

*Часто*

- ринорея

*Желудочно-кишечные нарушения*

*Очень часто*

- рвота

### *Часто*

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

### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

#### *Нечасто*

- 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***

Каждый разведенный флакон, содержит:

*активное вещество* - осельтамивир 6 мг (эквивалентно 7,882 мг осельтамивир фосфату);

*вспомогательные вещества*: сорбитол (NeoSorb P 300DC), натрия сахаринат, натрия цитрат безводный, дегидратированный этанол, ксантановая камедь (Xantural<sup>®</sup> 75), натрия бензоат (Emprove<sup>®</sup> Exp), титана диоксид (Kronos 1171), вкусовая добавка тутти-фрутти (PS – 77919–31).

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Гранулированный порошок или комок гранулированного порошка от белого до бледно-желтого цвета со вкусом тутти-фрутти.

Восстановленная суспензия: суспензия от белого до бледно-желтого цвета со вкусом тутти-фрутти.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 13 г препарата во флакон с объемом 100 мл (28 мм горлышко) из янтарного стекла типа III (SGD), укупоренный пластиковой крышкой с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленом Expanded PE, 28 мм.

По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком и 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**

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

Хранить разведенную суспензию в холодильнике не более 17 дней при температуре от 2° до 8°С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

HETERO LABS LIMITED

Unit – V, Block V and V-A, TSIC - Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458 Polepally village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, штат Телангана , 509301, Индия.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «CAMBER PHARMA (КАМБЕР ФАРМА)» Республика Казахстан, 050059, г. Алматы, Бостандыкский район, пр. Аль-Фараби – 5.

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

regulatory-pvg.kz@camberglobal.com

pvg.kazakhstan@hetero.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 район, пр. Аль-Фараби – 5.

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

regulatory-pvg.kz@camberglobal.com

pvg.kazakhstan@hetero.com