

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента

ФЛУКАПС

75 мг, 45 мг и 30 мг, капсулы

Предназначен для применения у детей в возрасте старше 6 лет, подростков и взрослых

Перед началом приема данного лекарственного средства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраняйте этот листок-вкладыш. Возможно, Вам придется прочитать его еще раз.
- Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарство было выписано для Вас. Не передавайте его другим. Это может навредить им, даже если их симптомы такие же, как и Ваши.
- Если Вы почувствуете какие-либо побочные эффекты, обратитесь к врачу или фармацевту. Сюда входят любые возможные побочные эффекты, даже не указанные в данном листке-вкладыше.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой Флукапс и для чего он применяется;
2. Что необходимо знать перед приемом Флукапс;
3. Как принимать Флукапс;
4. Возможные побочные действия;
5. Как хранить Флукапс;
6. Содержимое упаковки и прочая информация.

1. Что представляет собой Флукапс и для чего он применяется

Флукапс применяют для лечения гриппа у взрослых и детей старше 6 лет. Его можно использовать, когда у Вас есть симптомы гриппа, и известно, что вирус гриппа распространяется в Вашем регионе.

Флукапс также можно назначать взрослым и детям старше 6 лет для профилактики гриппа, если был контакт с больным гриппом.

Флукапс может быть назначен взрослым и детям старше 6 лет в качестве профилактического лечения в исключительных обстоятельствах, например, если существует эпидемия гриппа (пандемия гриппа) и вакцина против сезонного гриппа не может обеспечить достаточную защиту.

Препарат Флукапс не заменяет вакцинацию против гриппа

Флукапс содержит осельтамивир, который принадлежит к группе лекарств, называемых ингибиторами нейраминидазы. Эти лекарства предотвращают распространение вируса гриппа в организме. Они помогают облегчить или предотвратить симптомы вирусной инфекции гриппа.

Грипп – это инфекция, вызываемая вирусом. Признаки гриппа часто включают внезапную лихорадку (более 37,8°C), кашель, насморк или заложенность носа, головные боли, боли в мышцах и сильную усталость. Эти симптомы также могут быть вызваны

другими инфекциями. Заражение гриппом чаще происходит во время ежегодных вспышек (эпидемий), когда вирусы гриппа распространяются среди местного населения. Вне эпидемических периодов симптомы гриппа обычно вызваны другим типом заболевания.

2. Что необходимо знать перед приемом Флукапс

Не принимайте Флукапс капсулы в случаях:

Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на осельтамивир или любой из других компонентов Флукапс, перечисленных в разделе 6.

Сообщите об этом своему врачу. Не принимайте Флукапс!

Предупреждения и меры предосторожности

Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Флукапс:

- если у Вас аллергия на другие лекарства;
- если у Вас есть заболевания почек. В этом случае может потребоваться корректировка дозы;
- если у Вас тяжелое заболевание, которое может потребовать немедленной госпитализации;
- если у Вас есть нарушения со стороны иммунной системы;
- если у Вас есть хронические заболевания сердца и/или дыхательных путей.

Во время лечения Флукапс немедленно сообщите врачу:

- если Вы заметили изменения в поведении или настроении (нервно-психические расстройства), особенно у детей и подростков. Это могут быть признаки редких, но серьезных побочных эффектов.

Флукапс – это не вакцина от гриппа

Флукапс не является вакциной: он лечит инфекцию или предотвращает распространение вируса гриппа. Вакцина дает Вам антитела против вируса. Флукапс не повлияет на эффективность вакцины от гриппа, и Ваш врач может назначить Вам и вакцину, и Флукапс.

Прием Флукапс и других лекарственных препаратов

Сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете какие-либо другие лекарства или принимали их недавно. Сюда входят и лекарства, отпускаемые без рецепта. Особенно важны следующие лекарства:

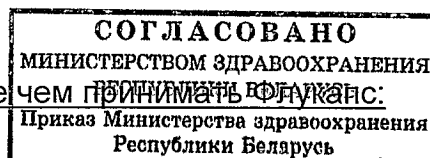
- хлорпропамид (используется для лечения диабета);
- метотрексат (используется, например, для лечения ревматоидного артрита);
- фенилбутазон (используется для лечения боли и воспаления);
- пробенецид (используется для лечения подагры).

Беременность и период кормления грудью

Вы должны сообщить своему врачу, если Вы беременны, если Вы думаете, что беременны или пытаетесь забеременеть, чтобы Ваш врач мог решить, подходит ли вам Флукапс.

Воздействие на грудных детей неизвестно. Если Вы кормите грудью, Вы должны сообщить своему врачу, чтобы он мог решить, подходит ли вам Флукапс.

Прежде чем принимать это лекарство, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.



Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Флукапс не влияет на Вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

3. Как принимать Флукапс

Принимайте это лекарство точно так, как Вам сказал врач. Если Вы не уверены, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Примите Флукапс как можно скорее, в идеале в течение двух дней после появления симптомов гриппа.

Дозировка

Рекомендованная доза:

Для лечения гриппа принимайте 2 капсулы в день. Обычно удобно принимать одну капсулу утром и одну вечером. Важно пройти весь 5-дневный курс даже если Вы быстро почувствуете себя лучше.

Для пациентов со слабой иммунной системой лечение будет продолжаться 10 дней.

Для предотвращения гриппа или после контакта с инфицированным человеком принимайте по 1 капсуле в день в течение 10 дней. Лучше всего принимать капсулу утром во время завтрака.

В особых ситуациях, таких как широко распространенный грипп или у пациентов со слабой иммунной системой, профилактика может продолжаться от 6 до 12 недель.

Рекомендуемая доза зависит от массы тела пациента. Вы должны использовать дозу и количество пероральных капсул, назначенные врачом.

Взрослые и подростки 13 лет и старше

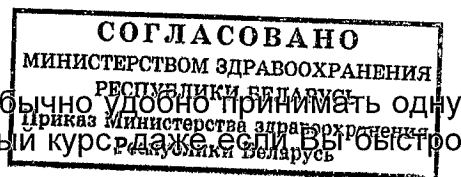
Масса тела	Рекомендуемая доза для лечения гриппа в течение 5 дней	*Рекомендуемая доза для лечения гриппа у пациентов со слабой иммунной системой в течение 10 дней	Рекомендуемая доза для профилактики гриппа в течение 10 дней
>40 кг	75 мг** 2 раза в день	75 мг** 2 раза в день	75 мг** 1 раз в день

* Для пациентов со слабой иммунной системой курс лечения составляет 10 дней.

** Доза 75 мг может состоять из капсулы 30 мг и капсулы 45 мг.

Дети от 6 до 12 лет

Масса тела	Рекомендуемая доза для лечения гриппа в течение 5 дней	*Рекомендуемая доза для лечения гриппа у пациентов со слабой иммунной системой в течение 10 дней	Рекомендуемая доза для профилактики гриппа в течение 10 дней
10 – 15 кг	30 мг 2 раза в день	30 мг 2 раза в день	30 мг 1 раз в день
15-23 кг	45 мг 2 раза в день	45 мг 2 раза в день	45 мг 1 раз в день
23-40 кг	60 мг 2 раза в день	60 мг 2 раза в день	60 мг 1 раз в день



>40 кг	75 мг** 2 раза в день	75 мг** 2 раза в день	75 мг** 1 раз в день
--------	-----------------------	-----------------------	----------------------

* Для пациентов со слабой иммунной системой курс лечения составляет 10 дней.

** Доза 75 мг может состоять из капсулы 30 мг и капсулы 45 мг.

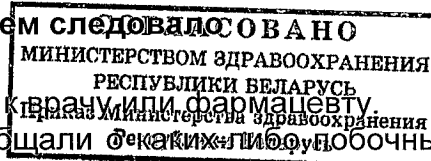
Способ применения

Глотать капсулы целиком, запивая водой. Не разламывайте и не разжевывайте капсулы.

Флукапс можно принимать с пищей или без нее, хотя прием во время еды может снизить вероятность недомогания или тошноты (тошноты или рвоты).

Люди, которым трудно глотать капсулы, могут использовать жидкие формы осельтамивира.

Если Вы приняли большее количество Флукапс, чем следовало



Прекратите прием Флукапс и немедленно обратитесь к врачу или фармацевту. В большинстве случаев передозировки люди не сообщали о каких-либо побочных эффектах. Когда сообщалось о побочных эффектах, они были аналогичны эффектам от обычных доз, как указано в разделе 4.

Сообщается, что при приеме осельтамивира детьми передозировка происходила чаще, чем взрослым и подросткам. Следует соблюдать осторожность при приеме лекарственного средства детьми.

Если Вы забыли принять Флукапс

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую капсулу.

Если Вы прервали прием Флукапс

При прекращении приема Флукапс побочных эффектов не возникает. Но если Флукапс прекратить раньше, чем сказал Вам врач, симптомы гриппа могут вернуться. Всегда проходите курс, назначенный врачом.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по использованию этого лекарства, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные действия

Как и все лекарства, это лекарство может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех. Многие из перечисленных ниже побочных эффектов также могут быть вызваны гриппом.

О следующих серьезных побочных эффектах редко сообщалось с момента появления на рынке осельтамивира:

– анафилактические и анафилактоидные реакции: тяжелые аллергические реакции с отеком лица и кожи, зудящими высыпаниями, пониженным артериальным давлением и затрудненным дыханием.

– нарушения со стороны печени (фульминантный гепатит, нарушение функции печени и желтуха): пожелтение кожи и белизны глаз, изменение цвета стула, изменения в поведении.

– ангионевротический отек: внезапное начало сильного отека кожи, в основном вокруг головы и шеи, включая глаза и язык, с затрудненным дыханием.

– синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз: сложная, возможно опасная для жизни аллергическая реакция, сильное воспаление кожи, первоначально с лихорадкой, болью в горле и усталостью, кожными высыпаниями,

ведущими к образованию волдырей, шелушению, выпадению волос на крупных участках кожи, возможны затруднения дыхания и низкое кровяное давление.

– желудочно-кишечное кровотечение: длительное кровотечение из толстой кишки или срыгивание кровью.

– психоневрологические расстройства, описанные ниже.

Если Вы заметили какой-либо из этих симптомов, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Наиболее частые (очень частые и частые) побочные эффекты: тошнота, рвота, боль в животе, диспепсия, головная боль, головокружение.

Эти побочные эффекты в основном возникают после приема первой дозы лекарства и обычно проходят по мере продолжения лечения. Частота этих эффектов снижается, если осельтамивир принимать во время еды.

Сообщалось о редких случаях во время лечения осельтамивиром, в том числе: судороги и делирий, включая изменение уровня сознания, ненормальное поведение, бред, галлюцинации, возбуждение, тревога, кошмары. Они чаще всего возникают у детей и подростков, часто начинаются внезапно и быстро разрешаются. Несколько случаев привели к членовредительству, некоторые – со смертельным исходом. О подобных психоневрологических явлениях также сообщалось у больных гриппом, которые не принимали осельтамивир.

Пациенты, особенно дети и подростки, должны находиться под тщательным наблюдением на предмет поведенческих изменений, описанных выше.

Если Вы заметили какой-либо из этих симптомов, особенно у молодых людей, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Взрослые и подростки 13 лет и старше

Очень частые побочные эффекты (могут возникнуть более чем у 1 из 10 человек): головная боль, тошнота.

Частые побочные эффекты (могут возникнуть более чем у 1 человека из 100): бронхит, простой герпес, назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей (воспаление носа, горла и пазух), кашель, насморк, боль в горле, головокружение, высокая температура, боль в конечностях, усталость, боль в животе, расстройство желудка, рвота, бессонница.

Нечастые побочные эффекты (могут возникнуть более чем у 1 человека из 1000): аллергические реакции, помутнение сознания, судороги, нарушения сердечного ритма, нарушения функции печени от легких до тяжелых, кожные реакции (воспаление кожи, красная и зудящая сыпь, шелушение кожи).

Редкие побочные эффекты (могут возникнуть более чем у 1 человека из 10000): тромбоцитопения (низкое количество тромбоцитов), зрительные расстройства.

Дети от 6 до 12 лет

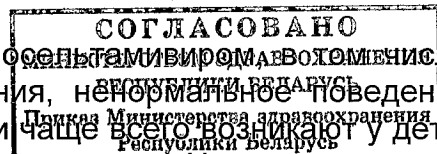
Очень частые побочные эффекты (могут возникнуть более чем у 1 из 10 человек): кашель, заложенность носа, рвота.

Частые побочные эффекты (могут возникнуть более чем у 1 человека из 100): конъюнктивит (красные глаза и выделения или боль в глазах), боль в ухе, воспаление среднего уха, головная боль, насморк, тошнота, боль в животе, расстройство желудка.

Нечастые побочные эффекты (могут возникнуть более чем у 1 человека из 1000): воспаление кожи, заболевание барабанной перепонки.

Если какие-либо из побочных эффектов становятся серьезными или Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не указанные в данном информационном листке, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

Если Вы или Ваш ребенок постоянно болеете, или если симптомы гриппа ухудшаются или лихорадка продолжается, сообщите своему врачу как можно скорее.



Сообщения о побочных эффектах.

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

5. Как хранить Флукапс

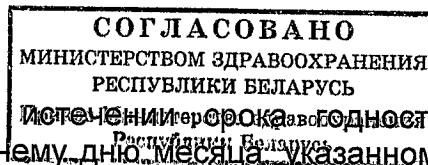
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года.

Не используйте это лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню месяца, указанному на упаковке.

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте лекарства в сточные воды или бытовые отходы. Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарства, которые Вы больше не применяете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.



6. Содержимое упаковки и прочая информация

Что содержит Флукапс

Каждая твердая желатиновая капсула содержит осельтамивира фосфат, эквивалентный 75 мг, 45 мг или 30 мг осельтамивира.

Содержимое капсулы: крахмал прежелатинизированный, крахмал картофельный, повидон К 30, натрия кроскармеллоза, тальк, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил 200).

Состав оболочки капсулы для дозировки 30 мг: желатин, вода очищенная, титана диоксид Е-171.

Состав оболочки капсулы для дозировок 45 мг и 75 мг: желатин, вода очищенная, титана диоксид Е-171, железа оксид желтый Е-172.

Описание

- Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, с корпусом и крышечкой белого цвета (дозировка 30 мг).
- Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, с корпусом белого цвета и крышечкой светло-желтого цвета (дозировка 45 мг).
- Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, с корпусом и крышечкой светло-желтого цвета (дозировка 75 мг).

Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

Форма выпуска

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в пачке.

Условия отпуска

Отпуск производится по рецепту врача.

Информация о производителе

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26

тел./факс (+ 375 17) 276-01-59
e-mail: info@mic.by, www.mic.by

Информацию о нежелательных реакциях направляйте по адресу:
УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
e-mail: fnadzor@mic.by
тел: + 375 17 276-01-59

СОГЛАСОВАНО
Министерства здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь