

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ТАМИ-ГРИПП, таблетки

(Oseltamivir)

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 возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу, 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, работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

В этом листке-вкладыше приводится следующая информация:

1. Что из себя представляет препарат Тами-грипп, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тами-грипп.
3. Прием препарата Тами-грипп.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тами-грипп.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тами-грипп и для чего его применяют

Тами-грипп содержит *осельтамивир*, который относится к группе лекарств, называемых *ингибиторами нейраминидазы*. Эти лекарства предотвращают распространение вируса гриппа в организме. Они помогают смягчить симптомы или предотвратить их появление в случае заражения вирусом гриппа.

Грипп – это инфекционное заболевание, вызванное вирусом. Симптомы гриппа чаще всего охватывают: внезапно появившуюся лихорадку (выше 37,8°C), кашель, отделяемое из носа или заложенность носа, головную боль, мышечную боль и крайнюю усталость. Аналогичные симптомы могут быть вызваны другими инфекциями.

Реальная инфекция гриппа возникает только во время ежегодных вспышек заболевания (эпидемии), когда вирус гриппа распространяется в местной среде. Вне эпидемических периодов гриппоподобные симптомы обычно являются результатом развития других заболеваний.

Показания к применению

- Лекарственный препарат Тами-грипп применяется у взрослых, подростков и детей в возрасте старше 6 лет, с массой тела более 40 кг для **лечения гриппа**. Лекарственный препарат может применяться, при наличии типичных для гриппа симптомов, когда вирус гриппа циркулирует в окружающей популяции. Эффективность была доказана в случае начала терапии в течение двух суток с момента развития симптомов заболевания.
- Лекарственный препарат Тами-грипп также может быть назначен взрослым, подросткам и детям в возрасте старше 6 лет, с массой тела более 40 кг с целью

профилактики гриппа. Каждый случай рассматривается индивидуально – например, если пациент имел контакт с больным гриппом.

- Лекарственный препарат Тами-грипп также может быть назначен взрослым, подросткам и детям старше 6 лет, с массой тела более 40 кг с целью **профилактического лечения** в исключительных случаях, например, во время глобальной эпидемии гриппа (пандемии гриппа), когда вакцина против сезонного гриппа не обеспечивает достаточной защиты.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тами-грипп

Не принимайте препарат Тами-грипп, если у вас:

- **аллергия** (*повышенная чувствительность*) на осельтамивир или на какой-либо другой компонент препарата Тами-грипп (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Сообщите врачу, если приведенная выше информация относится к Вам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Тами-грипп необходимо проинформировать врача, который выписал лекарство:

- если у Вас **аллергия на другие лекарственные средства**,
- если у Вас есть заболевания почек. В этом случае может потребоваться корректировка дозы,
- если у Вас **тяжёлое 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 лекарственным препаратом Тами-грипп **необходимо срочно проинформировать врача:**

если Вы заметили изменения в поведении или настроении (*психоневрологические нарушения*), особенно у детей и подростков. Это могут быть признаки редких, но серьезных нежелательных реакций.

Лекарственный препарат Тами-грипп не заменяет вакцинацию против гриппа!

Тами-грипп не является вакциной: он используется для лечения инфекции или предотвращения распространения вируса гриппа. Вакцина обеспечивает пациента антителами против вируса. Тами-грипп не изменяет эффективности вакцинации от гриппа, и врач может назначить Вам и вакцину, и Тами-грипп.

Другие препараты и препарат Тами-грипп

Следует сообщить врачу или работнику аптеки обо всех лекарствах, принимаемых в настоящее время или за последнее время. Касается это также и лекарств, выдаваемых без рецепта. Следующие лекарства особенно важны:

- хлорпропамид (применяемый при лечении сахарного диабета)
- метотрексат (применяемый при лечении ревматоидного артрита)
- фенилбутазон (применяемый при лечении боли и воспалительных состояний)
- пробенецид (применяемый при лечении подагры)
- амоксициллин (антибиотик широкого спектра действия группы пенициллинов для лечения бактериальных инфекций).

Беременность и грудное вскармливание

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При беременности и в период грудного вскармливания осельтамивир применяют только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает риск для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тами-грипп не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

3. Прием препарата Тами-грипп

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Лечение необходимо начать как можно раньше - в течение первых двух дней от появления симптомов гриппа.

Рекомендуемая доза

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

Лечение

Рекомендуемая доза: по 75 мг осельтамивира два раза в сутки в течение 5 дней. **Важно закончить 5-дневный курс лечения**, даже если Вы быстро почувствуете себя лучше.

Для пациентов с ослабленным иммунитетом лечение должно продолжаться в течение 10 дней.

Постконтактная профилактика

Рекомендуемая доза для профилактики гриппа после тесного контакта с больным гриппом составляет - 75 мг осельтамивира один раз в сутки в течение 10 дней, лучше всего во время завтрака. Лечение необходимо начать как можно скорее, в течение первых двух дней от момента контакта с инфицированным человеком.

Профилактика во время эпидемии гриппа

Рекомендуемая доза для профилактики во время эпидемии гриппа в сообществе - 75 мг осельтамивира один раз в сутки в течение 6 – 12 недель.

Дети в возрасте 6-12 лет (с массой тела > 40 кг)

Лечение

Рекомендуемая доза для детей в возрасте 6-12 лет и с массой тела более 40 кг составляет 75 мг осельтамивира два раза в сутки в течение 5 дней. Лечение необходимо начинать не позднее 2 дней от момента появления симптомов гриппа.

Постконтактная профилактика

Рекомендуемая доза препарата для постконтактной профилактики у детей в возрасте 6-12 лет с массой тела > 40 кг составляет 75 мг осельтамивира один раз в день в течение 10 дней.

Профилактика во время эпидемии гриппа

Профилактика во время эпидемии гриппа не изучалась у детей младше 12 лет. Данный лекарственный препарат в форме таблетки не подходит для назначения младенцам и детям в возрасте до 6 лет. Кроме того, содержание действующего вещества в таблетке не подходит для лечения детей с массой тела менее, чем 40 кг и для назначения доз, меньших чем 75 мг. Во всех перечисленных выше случаях и для

пациентов, имеющих трудности при проглатывании таблеток, необходимо проверить доступность осельтамивира в соответствующей фармацевтической дозе и форме.

Способ приёма

Таблетки следует запивать водой. Таблетки нельзя ни делить, ни разжёвывать. Тами-грипп можно принимать вместе с пищей или без неё. Приём лекарства с пищей снижает риск появления тошноты или рвоты.

Если Вы приняли препарат Тами-грипп больше, чем следовало

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки. Возьмите с собой упаковку препарата, чтобы врачу было понятно, какое лекарство Вы приняли.

В большинстве случаев о каких-либо нежелательных эффектах при передозировке осельтамивира не сообщалось. Симптомы передозировки были сходны по типу и частоте с нежелательными реакциями, которые наблюдались при применении осельтамивира в терапевтических дозах.

О передозировке осельтамивира чаще сообщалось при применении у детей, чем у взрослых и подростков.

Если Вы забыли принять препарат Тами-грипп

Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Тами-грипп

При прекращении приёма препарата Тами-гриппа нежелательных эффектов не возникает. Но если прекратить прием раньше, чем рекомендовал врач, симптомы гриппа могут вернуться. Всегда следует закончить лечение в соответствии с рекомендациями врача.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тами-грипп может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Причиной большинства из ниже перечисленных нежелательных реакций может быть также грипп.

О следующих тяжёлых нежелательных реакциях редко сообщалось в пострегистрационный период (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- анафилактические и анафилактоидные реакции: тяжёлые аллергические реакции, протекающие с отёком лица и кожи, зудящей сыпью, пониженным артериальным давлением и затруднённым дыханием,
- нарушения со стороны печени (фульминантный гепатит, нарушения функции печени, желтуха): пожелтение кожи и белков глаз, изменение цвета стула, изменения в поведении,
- ангионевротический отёк: внезапное начало сильного отёка кожи, в основном в области головы и шеи, включая глаза и язык, с затрудненным дыханием,
- синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз, сложная, часто опасная для жизни аллергическая реакция, тяжёлое воспаление кожи, начинающееся 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 толстого кишечника или срыгивание кровью,

- психоневрологические нарушения, описанные ниже.

Наиболее часто (очень часто и часто) возникают нежелательные реакции: тошнота, рвота, боль в животе, диспепсия, головная боль и головокружение.

Эти нежелательные эффекты в основном возникают после приема первой дозы препарата и обычно проходят и исчезают при дальнейшем приеме лекарства. Частота этих побочных реакций снижается, если осельтамивир принимать во время еды.

При появлении какого-либо из этих симптомов необходимо срочно обратиться за медицинской помощью

Редкие, но серьезные нежелательные реакции (могут возникнуть у более чем 1 человека из 1000)

Во время лечения осельтамивиром возникали:

- судороги и делирий (острое, обычно обратимое нарушение внимания, восприятия), включая изменение уровня сознания;
- необычное поведение;
- бред (расстройство мышления), галлюцинации (ложное восприятие объектов или событий с участием всех органов чувств), мания, возбуждение, тревога, кошмары, ночные кошмары.

Они чаще всего возникают у детей и подростков, часто начинаются внезапно и быстро проходят самостоятельно. Известно о нескольких случаях причинения себе телесного повреждения, некоторые со смертельным исходом.

Аналогичные нейропсихиатрические события наблюдались также у пациентов с гриппом, которые не принимали осельтамивир.

Взрослые и подростки в возрасте 13 лет и старше

Очень частые нежелательные реакции

(могут появиться у более, чем 1 человека из 10)

- Головная боль
- Тошнота

Частые нежелательные реакции

(могут появиться у 1 человека из 10)

- Бронхит
- Вирус простого герпеса
- Кашель
- Головокружение
- Боль
- Боли в конечностях
- Насморк
- Нарушения сна
- Боль в горле
- Боль в животе (включая боль в верхней части живота)
- Усталость
- Ощущение переполнения в эпигастрии
- Инфекция верхних дыхательных путей (воспаление носа, горла и пазух)
- Воспаление слизистых оболочек пазух носа (синусит)
- Нарушение пищеварения (диспепсия)
- Рвота

Нечастые нежелательные реакции

(могут появиться у 1 из 100 пациентов)

- Аллергические реакции (реакции гиперчувствительности)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Изменения сознания
- Судороги
- Нарушение сердечного ритма (аритмия)
- Повышение показателей «печёночных» ферментов в анализе крови
- Заболевания кожи, вызывающее сильный зуд (экзема)
- Кожные реакции (дерматит, покраснение и зудящая сыпь, шелушение кожи)

Редкие нежелательные реакции

(могут появиться у 1 из 1000 пациентов)

- Тромбоцитопения (низкое количество тромбоцитов в крови)
- Зрительные расстройства.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет**Очень частые нежелательные реакции**

(могут появиться у более, чем 1 из 10)

- Кашель
- Заложенность носа
- Рвота.

Частые нежелательные реакции

(могут появиться у 1 из 10)

- Конъюнктивит (покраснение глаз и выделения или боль в области глаза)
- Отит и другие заболевания уха
- Головная боль
- Тошнота
- Водянистые выделения из носа
- Боль в животе
- Чувство переполнения в эпигастрии
- Расстройство желудка.

Нечастые нежелательные реакции

(могут появиться у 1 из 100 пациентов)

- Дерматит
- Повреждение барабанной перепонки.

Если усилились какие-либо из нежелательных реакций или появились какие-либо нежелательные реакции, не описанные в листке-вкладыше, необходимо сообщить об этом врачу или фармацевту.

- если у пациента или его ребёнка неукротимая рвота или
- если симптомы гриппа усилились или держится лихорадка, необходимо как можно скорее сообщить об этом врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, 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 препарата.

Республика Беларусь Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29 Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Тами-грипп

Хранить в месте невидимом и недоступном для детей.

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

Срок хранения 3 года

Не принимать препарат по истечении срока годности, указанного на картонной пачке после фразы «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 таблетка Тами-грипп содержит:

действующее вещество: осельтамивир (*Oseltamivir*), 75 мг, в форме осельтамивира фосфата.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, повидон К 30, кросповидон тип А, магния стеарат.

Внешний вид препарата Тами-грипп и содержимое упаковки

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки.

По 10 таблеток в блистере; 1 блистер из ОПА/Алюминий/ПВХ/Алюминий в картонной упаковке вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

БИОФАРМ®ООО, 60-198 Познань, ул. Валбжиска 13, Польша, тел. +48 61 66 51 500

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения: Республика Беларусь ООО «MED-INTERPLAST» (Республика Польша), Представительство в Республике Беларусь: 223060 Минская область, Минский район, Новодворский с/с, р-н д. Большое Стиклево, 40/2-61. Тел: +375-17-227-10-00, факс: +375-17-240-41-66. Эл. почта: a.sharets@med-interplast.com

Листок-вкладыш пересмотрен: