

3199Б-2025

Листок-вкладыш - информация для пациента**Флуостоп КИДС, 30 мг, капсулы****Флуостоп КИДС, 45 мг, капсулы**

Действующее вещество: осельтамивир

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 возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Флуостоп КИДС, и для чего его применяют

Препарат Флуостоп КИДС содержит осельтамивир, который принадлежит к группе лекарств, называемых ингибиторами нейраминидазы. Эти лекарства предотвращают распространение вируса гриппа в организме. Они помогают облегчить или предотвратить развитие симптомов вирусной инфекции гриппа.

Грипп - это инфекция, вызываемая вирусом. Симптомы 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.

Показания к применению

- Лечение гриппа у детей в возрасте от 1 года и старше.
- Профилактика гриппа у детей в возрасте от 1 года и старше после контакта с кем-то, кто болен гриппом (постконтактная профилактика).

Если улучшение не наступило или Ваш ребенок чувствует ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Флуостоп КИДС

Не принимайте препарат Флустон КИДС:

- если у Вашего ребенка аллергия на осельтамивир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вашего ребенка сильно нарушена функция почек (терминальная стадия почечной недостаточности);
- если у Вашего ребенка тяжелая печеночная недостаточность;
- детский возраст младше 1 года.

Сообщите об этом об этом своему врачу. Не принимайте препарат Флустон КИДС!

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Флустон КИДС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Прежде чем принимать Флустон КИДС, убедитесь, что лечащий врач знает, что у Вашего ребенка:

- аллергия на другие лекарственные препараты;
- есть заболевания почек. В этом случае может потребоваться корректировка дозы;
- тяжелое заболевание, которое может потребовать немедленной госпитализации;
- есть нарушения со стороны иммунной системы;
- хроническое заболевание сердца или дыхательных путей.

Во время лечения препаратом Флустон КИДС 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 нежелательных реакций.

Флустон КИДС – это не вакцина от гриппа

Флустон КИДС не является вакциной: он лечит инфекцию или предотвращает распространение вируса гриппа. Вакцина дает антитела против вируса. Флустон КИДС не повлияет на эффективность вакцины от гриппа, и лечащий врач может назначить Вашему ребенку и вакцину, и Флустон КИДС.

Дети и подростки

Препарат Флустон КИДС назначают детям в возрасте от 1 года и старше для лечения и профилактики гриппа.

Не давайте препарат Флустон КИДС детям младше 1 года вследствие риска его неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Флустон КИДС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Ваш ребенок принимает, недавно принимал или может начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта. Обязательно сообщите врачу, если Ваш ребенок принимает какие-либо из нижеперечисленных препаратов:

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Воздействие на детей, находящихся на грудном вскармливании, неизвестно. Вы должны сообщить своему врачу, если кормите грудью, чтобы врач мог решить, подходит ли Вам препарат Флустон КИДС.

Посоветуйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать данный препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Флустон КИДС не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Флустон КИДС содержит лактозу

Если у Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Флустон КИДС

Всегда применяйте препарат Флустон КИДС в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. 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.

Рекомендуемая доза

Лечение

Для лечения гриппа рекомендуется принимать 2 дозы препарата в день. Обычно удобно принимать одну дозу утром и одну вечером. Важно завершить весь 5-дневный курс лечения, даже если ребенок вскоре почувствует себя лучше.

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

Постконтактная профилактика

Для профилактики гриппа или после контакта с инфицированным человеком рекомендуется принимать по 1 дозе в день в течение 10 дней. Лучше всего принимать препарат утром во время завтрака.

В особых ситуациях, таких как эпидемия гриппа или у пациентов со слабой иммунной системой профилактика может продолжаться до 6 или 12 недель.

Рекомендуемая доза препарата зависит от массы тела ребенка.

Масса тела	Лечение гриппа в течение 5 дней	*Лечение гриппа (у пациентов со слабой иммунной системой) в течение 10 дней	Профилактика 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 капсул дозировкой 30 мг и 45 мг или 1 капсулы препарата Флустон.

Способ применения

3199Б-2025



Препарат Флустоп КИДС принимают внутрь. Капсулу следует проглатывать целиком, запивая водой. Не следует разламывать и разжевывать капсулы.

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

В случае необходимости (если ребенок не может проглотить капсулу), жидкую форму препарата Флустоп КИДС можно приготовить из капсул в домашних условиях. Вам нужно открыть капсулу и высыпать ее содержимое в небольшое количество (максимально 1 чайная ложка) подходящего подслащенного продукта питания (шоколадный сироп с нормальным содержанием сахара или без содержания сахара, мед, светло-коричневый сахар или столовый сахар, растворенный в воде, сладкий десерт, сгущенное молоко с сахаром, яблочное пюре или йогурт) для того, чтобы скрыть горький вкус. Смесь необходимо тщательно перемешать и принять целиком. Следует проглотить смесь сразу же после приготовления (см. подраздел «Приготовление суспензии препарата Флустоп КИДС в домашних условиях» после линии отрыва).

Если Вы приняли препарата Флустоп КИДС больше, чем следовало

Если Ваш ребенок принял большую дозу, чем ему было назначено, обратитесь к врачу или в местную поликлинику или больницу. Возьмите с собой упаковку препарата, чтобы врачам было понятно, какой лекарственный препарат был принят.

В большинстве случаев передозировка не сопровождалась какими-либо нежелательными явлениями. В остальных случаях симптомы передозировки соответствовали нежелательным явлениям, представленным в разделе 4. «Возможные нежелательные реакции».

Сообщается, что при приеме осельтамивира детьми передозировка происходила чаще, чем у взрослых и подростков. Следует соблюдать осторожность при приеме препарата Флустоп КИДС или приготовленной из капсул суспензии для детей.

Если Вы забыли принять препарат Флустоп КИДС

Если Вы забыли дать ребенку препарат Флустоп КИДС, не давайте ему двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную, дайте следующую дозу препарата в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Флустоп КИДС

Не следует прекращать прием препарата Флустоп КИДС самостоятельно. При прекращении приема препарата нежелательных реакций не возникает. Но если Вы прекратили давать ребенку препарат Флустоп КИДС раньше, чем рекомендовал врач, то симптомы гриппа могут вернуться. Всегда проходите полный курс лечения, назначенный врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Флустоп КИДС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Многие из нижеперечисленных нежелательных реакций также могут быть вызваны гриппом.

Немедленно прекратите давать ребенку препарат Флустоп КИДС и обратитесь за медицинской помощью в случае появления любой из следующих серьезных нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- анафилактические и анафилактоидные реакции (серьезные аллергические реакции с отеком кожи и лица, зудящими высыпаниями, пониженным артериальным давлением и затрудненным дыханием);
- нарушения со стороны печени (фульминантный гепатит, желтуха: пожелтение кожи лица и белков глаз, изменение цвета стула, изменения в поведении);
- ангионевротический отек (внезапный сильный отек кожи, в основном вокруг головы и шеи (включая глаза и язык), с затруднением дыхания);
- синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (опасная для жизни тяжелая аллергическая реакция, характеризующаяся тяжелым воспалением кожи, проявляется в виде лихорадки, боли в горле, недомогания, появления сыпи на теле, образования волдырей, шелушения и отслойки участков кожи, возможно затруднение дыхания и снижение артериального давления);
- желудочно-кишечное кровотечение (длительное кровотечение из толстого кишечника или кровохаркание);
- психоневрологические расстройства (галлюцинации, спутанность сознания, делирий, аномальное поведение, бред, галлюцинации, беспокойство, тревожность, ночные кошмары, причинение себе телесного повреждения).

Другие нежелательные реакции, которые наблюдались у взрослых и подростков

Очень часто (могут возникать более чем у 1 из 10 пациентов):

- головная боль;
- тошнота.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- бронхит (воспалительное заболевание дыхательной системы, характеризующееся преимущественным поражением бронхов);
- простой герпес;
- назофарингит (симптомы включают насморк и/или заложенность носа, общую слабость и недомогание, головную боль, повышение температуры, временную потерю обоняния и вкуса);
- инфекции верхних дыхательных путей;
- синусит (симптомы включают заложенность носа, выделения, тяжесть и неприятные ощущения в лобной или околоносовой зонах лица);
- бессонница;
- кашель;
- боль в горле;
- ринорея (обильные выделения из носа);
- рвота;
- боль в животе (включая боль в верхней части живота);
- диспепсия (симптомы включают ощущение боли, тяжести в желудке, переполнения);
- боль;
- головокружение (включая вертиго (ощущение вращения окружающих предметов или неправильного положения тела в пространстве));
- утомляемость;
- лихорадка;
- боль в конечностях.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- реакции гиперчувствительности (покраснение кожи и зуд);
- изменение сознания;
- судороги;
- аритмия (нарушение сердечного ритма);

- повышение активности «печеночных» ферментов;
- экзема (острое или хроническое воспалительное заболевание кожи);
- дерматит (воспалительные заболевания кожи аллергической, инфекционной и иной природы);
- сыпь;
- крапивница (заболевание преимущественно аллергического характера, характеризующееся появлением на коже и слизистых оболочках зудящих волдырей).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов в периферической крови ниже 150 тыс./мкл);
- причинение себе телесного повреждения;
- нарушение зрения;
- геморрагический колит (симптомы включают утомляемость, слабость, судороги, повышение температуры тела, боль в животе, жидкий стул с кровью);
- печеночная недостаточность;
- гепатит (воспалительное заболевание печени с нарушением ее функций);
- мультиформная эритема (острое аллергическое заболевание, при котором на коже и слизистых оболочках появляются различные по виду высыпания).

Дополнительные нежелательные реакции у детей

Нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований по профилактике и лечению гриппа осельтамивиром у детей, представлены ниже.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- кашель;
- заложенность носа;
- рвота.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- средний отит (воспаление среднего уха, обычно возникающее в результате бактериальной или вирусной инфекции);
- головная боль;
- конъюнктивит (симптомы включают покраснения глаз, выделения и боль);
- боль в ухе;
- ринорея (обильные выделения из носа);
- боль в животе (включая боль в верхней части живота);
- диспепсия (симптомы включают ощущение боли, тяжести в желудке, переполнения);
- тошнота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушения со стороны барабанной перепонки;
- дерматит (включая аллергический и атопический дерматит).

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 на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Флустоп КИДС

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Хранить препарат в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Флустоп КИДС содержит

Действующим веществом является осельтамивир.

Флустоп КИДС, 30 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 30 мг осельтамивира (в виде осельтамивира фосфата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон K29/32, лактоза безводная, кроскармеллоза натрия, тальк, магния стеарат, крахмал картофельный. Состав твердой желатиновой капсулы: желатин, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172).

Флустоп КИДС, 45 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 45 мг осельтамивира (в виде осельтамивира фосфата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон K29/32, лактоза безводная, кроскармеллоза натрия, тальк, магния стеарат, крахмал картофельный. Состав твердой желатиновой капсулы: желатин, титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата Флустоп КИДС и содержимое упаковки

Флустоп КИДС, 30 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы, крышечка и корпус желтого цвета.

Флустоп КИДС, 45 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы, крышечка и корпус белого цвета.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из двухслойной пленки (ПВХ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Одну контурную ячейковую упаковку с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

3199Б-2025

Республика Беларусь

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.

Адрес места производства: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, пом. 1-9, 11-13, 16, 17; корп. 4. тел./факс +375-17-268-63-64

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения,

Листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by

----->
(линия отрыва или отреза)

**Приготовление суспензии препарата Флустоп КИДС в домашних условиях
Информация для потребителей**

Если у Вашего ребенка есть проблема с проглатыванием капсул, то можно приготовить суспензию из капсул препарата Флустоп КИДС в домашних условиях.

Дозы, назначаемые для лечения или профилактики гриппа, одинаковы. Различие заключается в кратности приема.

Дети в возрасте от 1 года и старше с массой тела менее 40 кг

Для приготовления разовой дозы Вам понадобится:

- одна или две капсулы препарата Флустоп КИДС 30 мг или одна капсула препарата Флустоп КИДС 45 мг
 - острые ножницы
 - одна маленькая чашка
 - чайная ложка (5мл)
 - вода
 - сладкий пищевой продукт для сокрытия горького вкуса порошка препарата.
- Примеры: шоколадный или вишневый сироп, соусы для десертов (например, карамельный или со вкусом сливочной помадки). Или вы можете приготовить сахарную воду, смешав чайную ложку воды с тремя четвертями (3/4) ложки сахара.

Шаг 1: Проверьте правильность дозы

Для правильного подбора дозы найдите массу тела пациента в левой части таблицы. Посмотрите на правую колонку, чтобы проверить количество капсул, которые нужно дать пациенту для разовой дозы. Это количество одинаково для лечения или профилактики гриппа.

Вы должны использовать капсулы дозировкой 30 мг только для доз 30 мг и 60 мг. Не пытайтесь приготовить дозу 45 мг, используя содержимое капсул дозировкой 30 мг. Не пытайтесь приготовить дозы 30 мг или 60 мг, используя содержимое

капсул дозировкой 45 мг. Вместо этого используйте капсулу соответствующей дозировки.

Масса тела	Доза осельтамивира	Число капсул
до 15 кг	30 мг	1 капсула дозировкой 30 мг
от 15 кг до 23 кг	45 мг	1 капсула дозировкой 45 мг
от 23 кг до 40 кг	60 мг	2 капсулы дозировкой 30 мг

* Дети с массой тела >40 кг могут принимать препарат Флуистоп КИДС, используя для приготовления смеси одну капсулу дозировкой 45 мг + одну капсулу дозировкой 30 мг, или принимать препарат Флуистоп, используя для приготовления смеси одну капсулу дозировкой 75 мг.

Шаг 2: Высыпьте весь порошок в чашку

Держите капсулу над чашкой и аккуратно отрежьте ножницами верхушку капсулы. Высыпьте весь порошок в чашку.

Для получения дозы 60 мг откройте вторую капсулу дозировкой 30 мг. Высыпьте весь порошок в чашку.

Будьте осторожны, потому что порошок может попасть Вам в глаза и на кожу.

Шаг 3: Подсластите суспензию и дайте ее ребенку

Добавьте небольшое количество сладкого пищевого продукта (не более одной чайной ложки) к порошку в чашке. Это поможет скрыть горький вкус порошка препарата Флуистоп КИДС.

Хорошо перемешайте содержимое.

Дайте все содержимое чашки ребенку незамедлительно.

Если в чашке осталось небольшое количество суспензии, ополосните чашку небольшим количеством воды и дайте пациенту выпить оставшуюся смесь.

Повторяйте данную процедуру перед каждым приемом препарата.