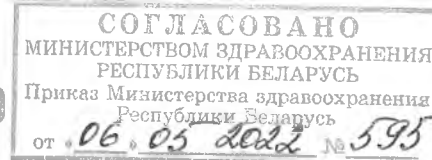


28835-2020



**Инструкция
по медицинскому применению
(листок-вкладыш)**

СЕЛЬМИВИР, 30 мг, 45 мг, 75 мг, капсулы
Действующее вещество: осельтамивир

Перед применением 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 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 разделе 4 листка-вкладыша.

В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:

1. Что из себя представляет препарат Сельмивир и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Сельмивир.
3. Применение препарата Сельмивир.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сельмивир.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Сельмивир и для чего его применяют.

- Сельмивир применяют для лечения гриппа у взрослых, подростков, детей и младенцев (включая доношенных новорожденных). Его можно использовать, когда у Вас есть симптомы гриппа, и известно, что вирус гриппа распространяется в Вашем регионе.
- Сельмивир также можно назначать взрослым, подросткам, детям и младенцам старше 1 года для профилактики гриппа, если был контакт с больным гриппом.
- Сельмивир может быть назначен взрослым, подросткам, детям и младенцам (включая доношенных новорожденных) в качестве профилактического лечения в исключительных обстоятельствах, например, если существует эпидемия гриппа (пандемия гриппа) и вакцина против сезонного гриппа не может обеспечить достаточную защиту.

Сельмивир 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. О чем следует знать перед применением препарата Сельмивир.

2.1 Противопоказания

Не принимайте Сельмивир в случаях:

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

Сообщите об этом своему врачу. Не принимайте Сельмивир!

2.2 Особые указания и меры предосторожности

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом в случае:

- 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 Сельмивир 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.

Сельмивир - это не вакцина от гриппа

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

2.3 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, 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).

2.4 Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

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

Воздействие на детей, находящихся на грудном вскармливании, неизвестно. Если Вы кормите грудью, Вы должны сообщить своему врачу, чтобы он мог решить, подходит ли Вам Сельмивир.

Прежде чем принимать это лекарство, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

2.5 Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

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

3. Применение препарата Сельмивир.

3.1 Режим дозирования

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

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

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 в течение 10 дней для пациентов с ослабленным иммунитетом	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 1 до 12 лет

Масса тела	Рекомендуемая доза для лечения гриппа в течение 5 дней	*Рекомендуемая доза для лечения гриппа в течение 10 дней для пациентов с ослабленным иммунитетом	Рекомендуемая доза для профилактики гриппа в течение 10 дней
10 – 15 кг	30 мг два раза в день	30 мг два раза в день	30 мг один раз в день
>15 – 23 кг	45 мг два раза в день	45 мг два раза в день	45 мг один раз в день
>23 – 40 кг	60 мг два раза в день	60 мг два раза в день	60 мг два раза в день
> 40 кг	75 мг** два раза в день	75 мг** два раза в день	75 мг** один 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.

Младенцы в возрасте от 0 до 12 месяцев

Назначение Сельмивира младенцам в возрасте до 1 года для профилактики гриппа во время эпидемии гриппа должно основываться на заключении врача после рассмотрения потенциальной пользы по сравнению с любым потенциальным риском для ребенка.

Масса тела	Рекомендуемая доза для лечения гриппа в течение 5 дней	*Рекомендуемая доза для лечения гриппа в течение 10 дней для пациентов с ослабленным иммунитетом	Рекомендуемая доза для профилактики гриппа в течение 10 дней
3 кг – 10 кг и выше	3 мг/кг** два раза в день	3 мг/кг** два раза в день	3 мг/кг** один раз в день

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

** * мг на кг = мг на каждый килограмм массы тела младенца. Например:

Если шестимесячный ребенок весит 8 кг, доза составляет 8 кг x 3 мг на кг = 24 мг.

3.2 Способ применения

Глотать капсулы целиком, запивая водой. Не разламывайте и не разжевывайте капсулы. Сельмивир 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 больше лекарственного препарата Сельмивира, чем следует

Прекратите прием Сельмивира и немедленно обратитесь к врачу или сотруднику аптеки.

В большинстве случаев передозировки люди не сообщали о каких-либо нежелательных реакциях. Когда сообщалось о нежелательных реакциях, 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 Сельмивир

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую капсулу.

Если Вы прервали прием Сельмивира

При прекращении приема Сельмивира нежелательных реакций не возникает. Но если Сельмивир 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 работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Как и все лекарства, это лекарство может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех. Многие из перечисленных ниже нежелательных реакций также могут быть вызваны гриппом. О следующих серьезных нежелательных реакциях 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 склеры (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) нежелательные реакции: тошнота, рвота, боль в животе, диспепсия, головная боль, головокружение. Эти нежелательные реакции 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.

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

Во время лечения Сельмивиром были зарегистрированы редкие нежелательные реакции в том числе: судороги и делирий, включая изменение уровня сознания, ненормальное поведение, бред, галлюцинации, возбуждение, тревога, кошмары.

Они чаще 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 нежелательные реакции (могут возникнуть более чем у 1 из 10 человек): головная боль, тошнота.

Частые нежелательные реакции (могут возникнуть более чем у 1 человека из 100): бронхит, простой герпес, 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 нежелательные реакции (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 нежелательные реакции (могут возникнуть более чем у 1 человека из 10000): тромбоцитопения (низкое количество тромбоцитов), зрительные расстройства.

Дети от 1 до 12 лет

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

Частые нежелательные реакции (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 нежелательные реакции (могут возникнуть более чем у 1 человека из 1000): воспаление кожи, заболевание барабанной перепонки.

Младенцы до 1 года

Нежелательные реакции, о которых сообщалось, у младенцев от 0 до 12 месяцев были аналогичными по их природе с теми, которые наблюдались у детей старшего возраста (от 1 года и старше). Кроме того, сообщалось о диарее и опрелостях.

Если какие-либо из нежелательных реакций становятся серьезными или Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не указанные в данном информационном листке, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

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

Отчетность о предполагаемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного препарата. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», веб-сайт: www.rceth.by.

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

5. Хранение препарата Сельмивир.

Не применяйте препарат после истечения срока годности.

Срок годности: 3 года.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Сельмивир содержит

Действующим веществом является осельтамивир.

Каждая капсула содержит 30 мг, 45 мг, 75 мг осельтамивира.

Вспомогательными веществами являются:

содержимое капсулы: крахмал прежелатинизированный, кроскармеллоза натрия, повидон (К-30), тальк, натрия стеарилфумарат.

состав оболочки капсулы:

для дозировки 30 мг: железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), вода очищенная, желатин;

для дозировки 45 мг: железа оксид черный (E172), титана диоксид (E171), вода очищенная, желатин;

для дозировки 75 мг: железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172), железа оксид черный (E172), титана диоксид (E171), вода очищенная, желатин.

состав чернил синего цвета SB-6018 TekPrint™: шеллак (E904), этанол безводный (E1510), изопропанол, бутанол, пропиленгликоль (E1520), аммиака раствор концентрированный (E572), индигокармин (E132) (синий алюминиевый лак #2 FD&C).

Внешний вид препарата Сельмивир и содержимое упаковки

28835-2020

Сельмивир, 30 мг капсулы

Твердые желатиновые капсулы №4 светло-желтого цвета и надписями синего цвета: на крышке – «Н», на корпусе – «33».

Сельмивир, 45 мг капсулы

Твердые желатиновые капсулы №4 серого цвета и надписями синего цвета: на крышке – «Н», на корпусе – «32».

Сельмивир, 75 мг капсулы

Твердые желатиновые капсулы №2 с крышкой светло-желтого цвета, корпусом серого цвета и надписями синего цвета: на крышке – «Н», на корпусе – «5».

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из прозрачной трехслойной пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и комбинированного материала (бумага/ПЭТ/фольга алюминиевая). По одной контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

«Hetero Labs Limited», Индия

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500018, Telangana, India.

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

Информация о производителе

Произведено и расфасовано

«Hetero Labs Limited», Индия

Unit-III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State, India.

Упаковано

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень».