

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 лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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 или медицинской сестре. 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 Овирелис, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Овирелис.
3. Прием препарата Овирелис.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Овирелис.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Действующим веществом препарата Овирелис является осельтамивир. Это противовирусное средство.

Показания к применению

Овирелис показан к применению для:

- лечения гриппа у взрослых и детей в возрасте от 1 года;
- профилактики гриппа у взрослых и подростков в возрасте старше 12 лет, находящихся в группах повышенного риска инфицирования вирусом (в воинских частях и больших производственных коллективах, у ослабленных пациентов);
- профилактики гриппа у детей старше 1 года.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Овирелис

Противопоказания

Не принимайте препарат Овирелис:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Овирелис проконсультируйтесь с лечащим врачом.

До назначения Вам препарата обязательно сообщите врачу:

- если у Вас имеется какое-либо тяжелое заболевание или состояние, которое может потребовать немедленной госпитализации;
- если у Вас ослаблена иммунная система;
- если у Вас нарушена функция сердца и/или легких (сердечная и/или дыхательная недостаточность);
- если у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность).

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно назначать Вам данный препарат и потребуются ли изменение дозы. Кроме того, немедленно сообщите врачу, если во время приема препарата у Вас изменится поведение или появятся какие-либо нарушения со стороны психики или нервной системы (психоневрологические нарушения). Осельтамивир эффективен только против вируса гриппа. Данный препарат не является заменой вакцинации. Защита от гриппа длится только до тех пор, пока Вы принимаете препарат.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 1 года вследствие риска его неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие лекарственные препараты и препарат Овирелис

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. В особенности, проинформируйте врача, если Вы принимаете любой из следующих препаратов:

- пробенецид (применяется для лечения подагры);
- хлорпропамид (применяется для лечения сахарного диабета);
- метотрекат (применяется для лечения опухолей, аутоиммунных болезней);
- фенилбутазон (применяется для уменьшения боли и воспаления).

Беременность и грудное вскармливание

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

При беременности и в период грудного вскармливания препарат можно применять только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Сообщите лечащему врачу, что Вы кормите грудью, чтобы врач мог решить, подходит ли Вам данный препарат. Посоветуйтесь с врачом, прежде чем принимать данный препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет, либо оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

3. Прием препарата Овирелис

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

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 гриппа у взрослых: по 75 мг (1 капсула) 2 раза в сутки в течение 5

дней. Если у Вас ослаблен иммунитет после пересадки органа или тканей (трансплантация) препарат рекомендуется принимать в течение 10 дней.

Профилактика гриппа у взрослых: после контакта с заболевшим человеком – по 75 мг (1 капсула) 1 раз в сутки в течение не менее 10 дней; во время сезонной эпидемии гриппа – по 75 мг (1 капсула) 1 раз в сутки в течение 6 недель; если у Вас ослаблен иммунитет (после трансплантации), в течение 12 недель. Профилактическое действие продолжается столько, сколько длится прием препарата.

Если у Вас нарушена функция почек, в особенности, если Вы находитесь на диализе, обратитесь к врачу для подбора подходящей Вам дозы и уточнения длительности приема препарата.

Применение у детей и подростков

Подростки в возрасте от 12 до 18 лет

Для лечения и профилактики гриппа рекомендуемая доза и длительность приема препарата у подростков в возрасте от 12 до 18 лет такие же, как у взрослых.

Дети в возрасте от 1 года до 12 лет

Лечение

Начинать прием препарата не позднее 2 суток с момента развития симптомов заболевания.

Рекомендуемая доза у детей с массой тела > 40 кг, которые умеют проглатывать капсулы, – по 75 мг (1 капсула) 2 раза в сутки в течение 5 дней. Рекомендуемая доза у детей с массой тела < 40 кг указана в таблице ниже. Если Ваш ребенок не умеет проглатывать капсулы, можно приготовить жидкую или полужидкую смесь (суспензию) из капсулы 75 мг. Приготовление суспензии – см. подраздел «Приготовление суспензии осельтамивира».

Давайте Вашему ребенку осельтамивир в виде суспензии 2 раза в сутки в течение 5 дней согласно нижеприведенной таблице:

Масса тела	Рекомендованная доза на один прием	Количество смеси осельтамивира на один прием
≤ 15 кг	30 мг	2 мл
> 15–23 кг	45 мг	3 мл
> 23–40 кг	60 мг	4 мл
> 40 кг	75 мг	5 мл

Профилактика

Начинать прием препарата не позднее 2 суток после контакта с заболевшим человеком.

Рекомендуемая доза у детей с массой тела > 40 кг, которые умеют проглатывать капсулы, – по 75 мг (1 капсула) 1 раз в сутки в течение 10 дней. Рекомендуемая доза у детей с массой тела < 40 кг указана в таблице ниже. Если Ваш ребенок не умеет проглатывать капсулы, можно приготовить жидкую или полужидкую смесь (суспензию) из капсулы 75 мг. Приготовление суспензии – см. подраздел «Приготовление суспензии осельтамивира».

Давайте Вашему ребенку осельтамивир в виде суспензии 1 раз в сутки в течение 10 дней согласно нижеприведенной таблице:

Масса тела	Рекомендованная доза на один прием	Количество смеси осельтамивира на один прием
≤ 15 кг	30 мг	2 мл
> 15–23 кг	45 мг	3 мл
> 23–40 кг	60 мг	4 мл
> 40 кг	75 мг	5 мл

Сезонная профилактика

Если у Вашего ребенка ослаблен иммунитет (после трансплантации), рекомендуемая профилактическая доза не меняется, а длительность приема увеличивается до 12 недель.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, во время еды или независимо от приема пищи.

Переносимость препарата можно улучшить, если принимать его во время еды.

Если у Вас или Вашего ребенка есть проблема с проглатыванием капсул, то откройте капсулу и высыпьте 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, гущенное молоко с сахаром, яблочное пюре или йогурт) для того, чтобы скрыть горький вкус. Смесь тщательно перемешайте и выпейте / или дайте ребенку выпить, целиком. Проглотите смесь сразу же после приготовления.

Приготовление суспензии осельтамивира

Если Вам или Вашему ребенку требуется доза 75 мг, то следуйте следующим инструкциям:

1. Держа одну капсулу 75 мг осельтамивира над маленькой емкостью, аккуратно раскройте капсулу и высыпьте порошок в емкость.
2. Добавьте небольшое количество (не более 1 чайной ложки) подходящего подслащенного продукта питания (чтобы скрыть горький вкус) и хорошо перемешайте.
3. Тщательно перемешайте смесь и выпейте ее сразу же после приготовления. Если в емкости осталось небольшое количество смеси, то ополосните емкость небольшим количеством воды и выпейте оставшуюся смесь. Если Вам или Вашему ребенку требуются дозы 30–60 мг, то для правильного дозирования следуйте следующим инструкциям:

1. Держа одну капсулу 75 мг осельтамивира над маленькой емкостью, аккуратно раскройте капсулу и высыпьте порошок в емкость.
2. Добавьте в порошок 5 мл воды с помощью шприца с метками, показывающими количество набранной жидкости. Тщательно перемешайте в течение 2 минут.
3. Наберите в шприц необходимое количество смеси из емкости согласно таблицам, приведенным выше.

Нет необходимости в заборе нерастворенного белого порошка, поскольку он является неактивным наполнителем. Нажав на поршень шприца, введите все его содержимое во вторую емкость. Оставшуюся неиспользованную

смесь выбросьте.

4. Во вторую емкость добавьте небольшое количество (не более 1 чайной ложки) подходящего подслащенного продукта питания, чтобы скрыть горький вкус, и хорошо перемешайте.

5. Тщательно перемешайте смесь и выпейте ее сразу же после приготовления. Если в емкости осталось небольшое количество смеси, то ополосните емкость небольшим количеством воды и выпейте оставшуюся смесь.

Повторяйте данную процедуру перед каждым приемом препарата.

Если Вы приняли препарат Овирелис больше, чем следовало

Если Вы приняли большую дозу, чем Вам было назначено, обратитесь к своему врачу или в местную поликлинику или больницу. Возьмите с собой упаковку препарата, чтобы врачам было понятно, какое лекарство Вы приняли.

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».

Если Вы забыли принять препарат Овирелис

Если Вы забыли принять препарат Овирелис, не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной, примите следующую дозу в обычное время. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Овирелис может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными – они перечислены ниже. Если у Вас возникли такие реакции, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Нечасто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100:

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности);
- судороги.

Редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000:

- свистящие хрипы, затруднение дыхания, сыпь, зуд, отек лица и шеи; обморок – признаки острой аллергической реакции (анафилактические, анафилактикоидные реакции);
- отеки губ, век, щек, слизистой рта, которые могут распространяться на слизистую оболочку гортани, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- кروавая рвота, черный или кровавый стул (признаки желудочно-кишечного кровотечения);
- поражение печени (фульминантный гепатит, печеночная недостаточность) – могут проявляться пожелтением кожи и белков глаз, осветлением цвета стула, изменением поведения;
- психические нарушения (беспокойство, аномальное поведение, тревожность, спутанность сознания, бред, делирий, галлюцинации, ночные кошмары, причинение себе телесного повреждения).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Овирелис

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

- головная боль;
- тошнота;
- кашель;
- рвота.

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

- бессонница;
- боль в горле;
- обильные прозрачные выделения из носа (ринорея);
- воспаление бронхов (бронхит);
- герпес;
- воспаление слизистых оболочек носовой полости и глотки (назофарингит);
- инфекции носа, ушей, горла, гортани, трахеи (инфекции верхних дыхательных путей);
- воспаление полостей, окружающих полость носа (пазух) (синусит);
- боль в животе (включая боль в верхней части живота);
- дискомфорт в верхнем отделе живота, быстрое чувство переполнения желудка во время еды (диспепсия);
- боль;
- головокружение;
- утомляемость;
- повышение температуры тела (лихорадка);
- боль в конечностях.

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

- повышение активности «печеночных» ферментов (оцениваются в анализе крови);
- зуд кожи, сыпь (дерматит, экзема);
- нарушение ритма и последовательности сокращения сердца (аритмия);
- изменение сознания;
- появление зудящей сыпи на коже (крапивница).

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

- снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- нарушение зрения;
- воспаление печени (гепатит);
- воспаление толстой кишки (геморрагический колит);
- покраснение участков кожи с высыпаниями различной формы (мультиформная эритема).

Дополнительные нежелательные реакции у детей:

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

- заложенность носа.

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

- воспаление уха (средний отит);
- покраснение глаз, выделения из них, боль (конъюнктивит);

•боль в ухе.

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

- дерматит (включая аллергический и атопический дерматит),
- нарушения со стороны барабанной перепонки (структура в ухе).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (смотри ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Овирелис

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после слов «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке при температуре ниже 30°C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Овирелис содержит

Действующим веществом является осельтамивир.

Каждая капсула содержит 75 мг осельтамивира (в виде фосфата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Содержимое капсулы:

– крахмал кукурузный прежелатинизированный;

– тальк;

– кроскармеллоза натрия;

– повидон К 30;

– кальция стеарат.

Корпус капсулы:

– титана диоксид (Е 171);

– желатин.

Крышечка капсулы:

– титана диоксид (Е 171);

– желатин.

Внешний вид препарата Овирелис и содержимое упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 1 с корпусом и крышечкой белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д.18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Производитель

Выпускающий контроль качества

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 800 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>