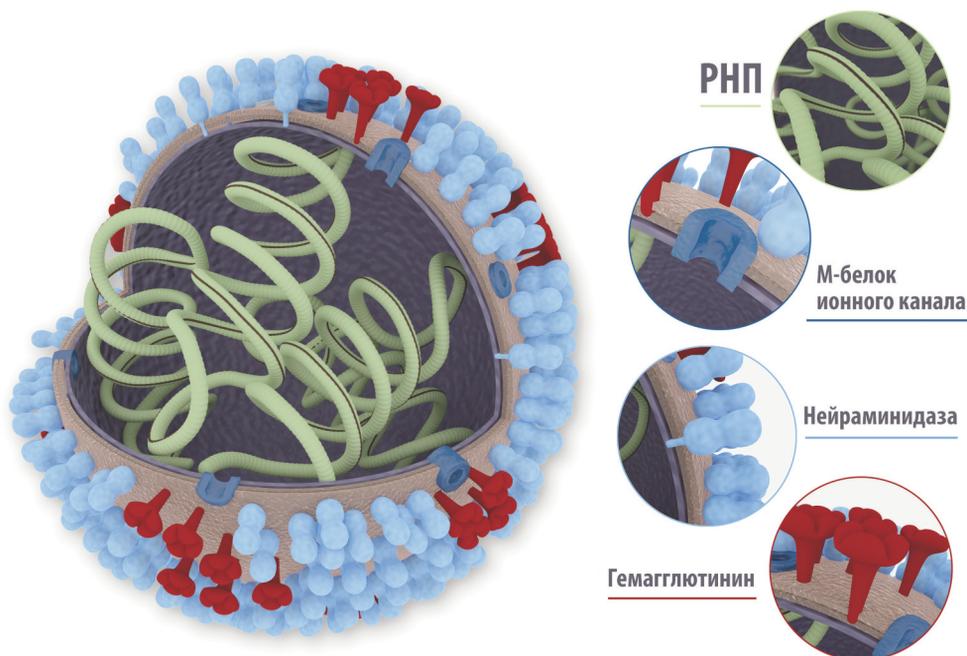


ФГБУ «НИИ гриппа» Минздрава России
Федеральный центр по гриппу и ОРЗ
Национальный центр по гриппу ВОЗ

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛЕЧЕНИЮ И ПРОФИЛАКТИКЕ ГРИППА У ВЗРОСЛЫХ



Санкт-Петербург
2014

Рекомендации по лечению и профилактике гриппа у взрослых

Данное издание представляет собой краткое изложение методических рекомендаций и стандартов по лечению и профилактике гриппа у взрослых, подготовленное при участии экспертов ВОЗ и специалистов НИИ гриппа: О.И. Киселев, Э.Г. Деева, Т.В. Сологуб, В.В. Цветков.

Оглавление

Определение	4
1. Клиническая характеристика гриппа.....	4
1.1 Симптомы и синдромы пандемического гриппа A(H1N1)pdm09.....	4
1.2 Группы риска развития тяжелых и осложненных форм гриппа.....	4
2. Диагностика гриппа и гриппоподобных заболеваний.....	5
2.1 Опорно-диагностические критерии гриппа.....	5
2.2 Стандарт определения случая «гриппоподобного заболевания».....	5
2.3 Стандарт определения случая ОРИ.....	5
3. Показания для госпитализации больных гриппом.....	6
4. Лечение гриппа и гриппоподобных заболеваний.....	6
4.1 Этиотропная терапия.....	6
4.2 Противовоспалительная и жаропонижающая терапия.....	7
4.3 Дезинтоксикационная и антиоксидантная терапия.....	8
4.4 Симптоматическая терапия.....	8
4.4.1 Отхаркивающие средства.....	8
4.4.2 Сосудосуживающие, антиконгестивные препараты.....	8
5. Неспецифическая профилактика гриппа и гриппоподобных заболеваний.....	9
5.1 Мероприятия, направленные на механизм передачи возбудителя.....	9
5.2 Мероприятия в отношении восприимчивого организма.....	9
Приложение 1.....	10
Приложение 2.....	12
Приложение 3.....	13
Приложение 4.....	14
Приложение 5.....	15
Приложение 6.....	17

Определение

Грипп — острое инфекционное заболевание, вызываемое вирусами гриппа (семейство Orthomyxoviridae), с коротким инкубационным периодом и внезапным началом, которое клинически характеризуется выраженным интоксикационным синдромом и поражением преимущественно слизистой верхних дыхательных путей.

1. Клиническая характеристика гриппа

Заболевание начинается остро и характеризуется резким повышением температуры тела до 38° С и выше, выраженной интоксикацией (озноб, головная боль, ломота в мышцах, суставах, боль при движении глазными яблоками или надавливании на них, светобоязнь) с последующим присоединением катарально-респираторных симптомов (сухость слизистых верхних дыхательных путей, першение в горле, першение или боли за грудиной, сухой кашель, одышка).

1.1 Симптомы и синдромы пандемического гриппа A(H1N1)pdm09

Синдромы	Симптомы
Интоксикационный	Повышение температуры тела (82%) Боли в мышцах, ломота в суставах (48%) Головная боль (47%)
Катарально-респираторный	Кашель (98%) Одышка (51%) Боль в горле (50%) Фарингит (39%) Насморк (33%) Рентгенологические находки: мультифокальные изменения (27%), унифокальные изменения (18%), без патологических изменений (50%), плевральный выпот (4%)
Астено-вегетативный Диспепсический	Слабость (59%) Тошнота, рвота (18%) Диарея (13%)

1.2 Группы риска развития тяжелых и осложненных форм гриппа:

1. Дети до 5 лет (особенно дети до 2 лет);
2. Пожилые люди старше 65 лет;
3. Беременные женщины;
4. Взрослые и дети с наличием в анамнезе бронхиальной астмы, неврологических заболеваний, хронических заболеваний легких, заболеваний сердечно-сосудистой системы, заболеваний крови, эндокринных нарушений (сахарный диабет), заболеваний почек, печени и метаболического синдрома;
5. Лица с иммунодефицитным состоянием;
6. Лица младше 19 лет, длительно употребляющие аспирин.

2. Диагностика гриппа и гриппоподобных заболеваний

2.1 Опорно-диагностические критерии гриппа:

1. Регистрация заболевания в эпидемический сезон;
2. Наличие в анамнезе контакта с больным гриппом;
3. Наличие лихорадки (фебрильная, постоянного типа);
4. Острейшее начало с синдромом интоксикации;
5. В динамике заболевания симптомы интоксикации опережают развитие синдромов поражения респираторного тракта;
6. Ведущий синдром поражения респираторного тракта — трахеит (кашель, саднение и боли за грудиной);
7. Наличие геморрагического синдрома (носовые кровотечения, мокрота с прожилками крови).

Без лабораторного подтверждения гриппа можно поставить клинический диагноз «гриппоподобное заболевание».

2.2 Стандарт определения случая «гриппоподобного заболевания»:

1. Внезапное появление температуры более 38,0°C;
2. Кашель или боли в горле при отсутствии других диагнозов.

2.3 Стандарт определения случая ОРВИ

1. Повышение или отсутствие повышения температуры;
2. Присутствие одного из четырех перечисленных ниже респираторных симптомов:
 - кашель;
 - боли в горле;
 - одышка;
 - острый ринит

При первичном посещении пациента участковый врач решает вопрос о необходимости госпитализации пациента в стационар. Для этого, прежде всего, необходимо оценить тяжесть состояния пациента, которая определяется степенью интоксикации, осложнениями и наличием/обострением сопутствующих заболеваний.

3. Показания для госпитализации больных гриппом

1. Тяжелое состояние больного, обусловленное интоксикацией (гипертермия, геморрагический синдром, спутанность сознания, менингизм, бред, гипоксия, нарушение ритма сердечных сокращений, бледность кожи, уменьшение диуреза, тошнота, рвота);
2. Наличие первых признаков острой дыхательной недостаточности и ОРДС;
3. Осложненные формы гриппа с наличием отека легких и симптомов дыхательной недостаточности, кровохарканья, бронхообструктивного синдрома, острого отечного ларингита, пневмонии, острого воспаления придаточных пазух носа;
4. Больные из группы риска неблагоприятного развития болезни:
 - дети младше 2 лет;
 - беременные на любом сроке беременности;
 - лица с хроническими заболеваниями легких (бронхиальная астма, ХОБЛ);
 - лица с хроническими заболеваниями сердечно-сосудистой системы (пороки, ИБС с признаками сердечной недостаточности);
 - лица с нарушениями обмена веществ (сахарный диабет, ожирение 2-3 степени);
 - лица с хронической болезнью почек, хронической болезнью печени, с определенными неврологическими состояниями (включая нейромускульные, нейрокогнитивные нарушения, эпилепсию), гемоглобинопатиями или угнетенным иммунным состоянием, либо по причине первичных иммуносупрессивных состояний, таких как ВИЧ-инфекция, либо в связи с вторичными иммунодефицитными состояниями вследствие приема иммуносупрессорных медикаментов или злокачественных новообразований.
 - дети, получавшие аспирин для лечения хронического заболевания;
 - лица в возрасте 65 лет и старше.

4. Лечение гриппа и гриппоподобных заболеваний

Лечение больных гриппом должно быть комплексным с этио-патогенетической направленностью.

4.1 Этиотропная терапия

Этиотропные лекарственные средства должны быть назначены как можно раньше (в первые часы/дни заболевания) при регистрации врачом «гриппоподобного заболевания», либо лабораторно-подтвержденного диагноза «грипп».

Противовирусные препараты прямого действия:

1. **Осельтамивир (Тамифлю)** – капсулы по 75 мг (1 капсула) два раза в день (суточная доза 150 мг) в течение 5 дней;

или

2. **Занамивир (Реленза)** – в виде порошка для ингаляционного применения через дискхалер по 2 ингаляции 2 раза в сутки в течение 5 дней;

или

3. **Умифеновир (Арбидол)** – капсулы 100 мг – принимать по 2 капсулы (200 мг) 4 раза в сутки каждые 6 часов (суточная доза 800 мг). Курс лечения – 5 дней;

Индукторы интерферона:

- **Меглуминакридонацетат (Циклоферон*)** – по 600 мг (4 табл.) 1 раз в сутки за 30 мин до еды через день, 5 приемов (курс лечения – 20 табл.);
- **Тилорон* (Амиксин)** – по 125 мг в первые 2 дня, затем по 125 мг через день всего 6 приемов (курсовая доза 750 мг, 6 таблеток).

* препараты назначаются преимущественно в начале заболевания (первые три дня болезни) и в период реконвалесценции.

4.2 Противовоспалительная и жаропонижающая терапия

Из группы нестероидных противовоспалительных препаратов рекомендуется назначение лекарственных форм, обладающих как выраженным жаропонижающим, так и выраженным противовоспалительным действием. Противовоспалительную терапию необходимо начинать в сочетании с этиотропной терапией с первых дней заболевания.

Рекомендуется назначение одного из перечисленных препаратов:

- **Ибупрофен** – по 200-400 мг 3-4 раза в сутки в течение 3-5 дней (Максимальная суточная доза – 1200 мг);
- **Целекоксиб** – 100-200 мг 2 раза в день в течение 3-5 дней (Максимальная рекомендованная суточная доза при длительном приеме – 400 мг);

Показаниями для использования дополнительных жаропонижающих средств являются абсолютные цифры термометрии (выше 38-38,5 С), выраженные мозговые и сердечно-сосудистые нарушения.

В подобных случаях предпочтение следует отдавать следующим препаратам:

- **Напроксен (Налгезин)** – таблетки – по 275 мг 2 раза в сутки в течение 4 дней.
- **Парацетамол** – 500-1000 мг до 4 раз в день (не более 4 г в сутки);
- **Анальгин** – по 500 мг 2-3 раза в день после еды. Максимальная разовая доза – 1 г (2 таблетки), суточная – 3 г (6 таблеток). При длительном (более недели) применении препарата необходим контроль клинического анализа крови и функционального состояния печени.

Литическая смесь:

в/м инъекция (в одном шприце из расчета 0,15-0,2 мл смеси на кг):

Анальгин 2,0 мл – 50% + Папаверина гидрохлорид 2,0 мл – 2% + Димедрол 1,0-2,0 мл – 1%;

4.3 Дезинтоксикационная и антиоксидантная терапия

В течение лихорадочного периода больному рекомендуется соблюдение постельного режима. Целесообразно назначение обильного горячего питья (теплое молоко, чай, морс, соки). Количество употребляемой жидкости должно составлять не менее 2 литров в сутки.

В качестве антиоксидантной терапии рекомендуется назначение флавоноидов и витаминов:

- **Рутозид (Рутин, Аскорутин)** – по 1-2 таблетки 3-4 раза в день;
- **Витамин С** – по 50–100 мг 3–5 раз в сутки.
- **Дигидрокверцетин** (Дигидрокверцетин в таблетках, Диквертин, Дигидрокверцетин NTG, Араглин Д) – по 40–60 мг 4 раза в сутки, в период реконвалесценции – по 20 мг 4 раза в сутки (курс 3–4 недели).
- **Витамин Е** – по 100–300 мг/сут (3-4 недели).

4.4 Симптоматическая терапия

Симптоматическая терапия назначается при необходимости купирования отдельных симптомов заболевания с целью профилактики осложнений и улучшения самочувствия больного.

4.4.1 Отхаркивающие средства:

Отхаркивающие средства не рекомендуется применять одновременно с противокашлевыми средствами, что может за счет подавления кашлевого рефлекса способствовать застою мокроты.

- **Ацетилцистеин** – по 200 мг 2-3 раза в сутки после еды (нельзя сочетать с приемом парацетамола);
- **Гвайфенезин** – 200–400 мг (10–20 мл) 3-4 раза в сутки после еды;
- **Бромгексин** – по 1–2 табл. 3–4 раза в день.
- **Амброксол (Коделак Бронхо)** – по 30 мг 3 раза в сутки.

4.4.2 Сосудосуживающие, антиконгестивные препараты:

Показаниями для назначения сосудосуживающих препаратов являются: острый ринит, профилактика и лечение синуситов, евстахиитов, отитов.

- **Нафазолин (Нафтизин, Санорин)** – интраназально (в каждый носовой ход), по 1–3 капли 0,05–0,1% раствора 3–4 раза в сутки;
- **Ксилометазолин (Ксимелин, Риностоп)** – интраназально (в каждый носовой ход), по 2–3 капли 0,1% раствора или одно впрыскивание из распылителя в каждую ноздрю 4 раза в день;
- **Оксиметазолин (Називин, Назол)** – интраназально (в каждый носовой ход), по 1–2 капли 0,025–0,05% раствора 2–3 раза в сутки или по 2–3 впрыскивания 0,05% спрея.

5. Неспецифическая профилактика гриппа и гриппоподобных заболеваний

Во внешней среде вирус гриппа способен сохраняться недолго — от 2-х до 8 часов. Погибает под воздействием высоких температур (75–100°С), а также некоторых бактерицидных агентов, таких как спирт, перекись водорода, щелочь (мыло). Антисептики на основе йода также эффективны против вирусов гриппа при использовании в соответствующих концентрациях на протяжении достаточного количества времени.

5.1 Мероприятия, направленные на механизм передачи возбудителя

1. Избегать прямых контактов с больными ОРВИ (ближе 1 метра), избегать людных мест в периоды эпидемии или пандемии гриппа;
2. Использовать одноразовые маски (смена маски каждые 2-3 часа). Наиболее целесообразно применение маски на больном с целью предотвращения образования мелкодисперсной аэрозольной взвеси, содержащей вирусные частицы, при разговоре, кашле и чихании;
3. Промывать нос солевыми растворами, интраназально использовать оксолиновую мазь.
4. Регулярно проветривать помещения общего пользования;
5. Использовать одноразовые бумажные платки и регулярно мыть руки с мылом, избегать прямых контактов кистей рук с поверхностями общего пользования в периоды эпидемии или пандемии гриппа; не снимать перчатки в транспорте.
6. Избегать контактов грязных рук с глазами, носом и ртом;
7. Регулярно обрабатывать поверхности общего пользования антисептическими растворами.

5.2 Мероприятия в отношении восприимчивого организма

1. Ведение здорового образа жизни (полноценный сон, свежий воздух, активный отдых, сбалансированная пища, богатая витаминами);
2. Профилактика и лечение сопутствующих заболеваний и состояний, обуславливающих повышение восприимчивости организма к вирусу гриппа или способствующих развитию иммунодефицита, а также являющихся факторами риска тяжелого/осложненного течения гриппа;
3. Проведение химиопрофилактики (при наличии в анамнезе непосредственного контакта с больным гриппом или ОРВИ другой этиологии).

Приложение 1

Препараты для лечения гриппа и гриппоподобных заболеваний

Название препарата	Способ применения	Дозировка	Длительность лечения
1. ПРОТИВОВИРУСНАЯ ТЕРАПИЯ			
Препараты с прямым противовирусным действием			
Осельтамивир (Тамифлю)	перорально	75 мг два раза в день (суточная доза 150 мг)	5 дней
Занамивир (Реленза)	ингаляционно	2 ингаляции 2 раза в сутки	5 дней
Умифеновир (Арбидол)	перорально	4 раза в сутки по 200 мг каждые 6 часов (суточная доза 800 мг)	5 дней
Индукторы интерферона			
Меглумин-акридонacetат	перорально	600 мг 1 раз в сутки за 30 мин до еды через день, 5 приемов (курс лечения - 20 табл.)	10 дней
Тилорон (Амиксин)	перорально	125 мг в первые 2 дня, затем по 125 мг через день (курсовая доза 750 мг, 6 таблеток)	10 дней
2. ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНАЯ И ЖАРОПОНИЖАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ			
Ибупрофен	перорально	200-400 мг 3-4 раза в сутки (Максимальная суточная доза - 1200 мг)	3-5 дней
Целекоксиб	перорально	100-200 мг 2 раза в сутки (Максимальная суточная доза - 400 мг)	3-5 дней
Напроксен (Налгезин)	перорально	275 мг 2 раза в сутки	3-5 дней
Парацетамол	перорально	500-1000 мг до 4 раз в сутки (не более 4 г)	3-5 дней
Анальгин	перорально	500 мг 2-3 раза в сутки после еды. (Максимальная разовая доза - 1 г, суточная - 3 г)	3-5 дней

3. ДЕЗИНТОКСИКАЦИОННАЯ И АНТИОКСИДАНТНАЯ ТЕРАПИЯ

Рутозид (Рутин, Аскорутин)	перорально	1-2 таблетки 3-4 раза в сутки	5-14 дней
Дигидрохверцетин (Дигидрохверцетин Диквертин, Дигидрохверцетин NTG, Араглин Д)	перорально	40–60 мг 4 раза в сутки, в период реконвалесценции - по 20 мг 4 раза в сутки	3-4 недели
Витамин Е	перорально	100–300 мг/сут	3-4 недели
Витамин С	перорально	50-100 мг до 3-5 раз в сутки	5-14 дней

4. СИМПТОМАТИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ

Ацетилцистеин	перорально	200 мг 2-3 раза в сутки после еды (не совмещать с приемом парацетамола)	5-10 дней
Гвайфенезин	перорально	200-400 мг (10-20 мл) 3-4 раза в сутки после еды	5-10 дней
Бромгексин	перорально	1–2 табл. 3–4 раза в сутки	5-10 дней
Амброксол (Коделак Бронхо)	перорально	30 мг 3 раза в сутки	5-10 дней
Нафазолин (Нафтизин)	интраназально	в каждый носовой ход, по 1-3 капли 0,05-0,1% раствора 3–4 раза в сутки	3-5 дней
Ксилометазолин (Риностоп)	интраназально	в каждый носовой ход, по 2-3 капли 0,1% раствора или одно впрыскивание из распылителя в каждую ноздрю 4 раза в сутки	3-5 дней
Оксиметазолин (Називин, Назол)	интраназально	в каждый носовой ход, по 1-2 капли 0,025-0,05% раствора 2-3 раза в сутки или по 2-3 впрыскивания 0,05% спрея	3-5 дней

Приложение 2

Средства неспецифической профилактики гриппа и гриппоподобных заболеваний

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ПРОТИВОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ	
1. Умифеновир (Арбидол)	При непосредственном контакте с больным гриппом и другими ОРВИ - 200 мг/сут. Курс - 10-14 дней
Препараты интерферона	
2. Реаферон-Липинт	500000 МЕ в сутки, 2 раза в неделю в течение месяца
3. Ингарон	2 капли в каждый носовой ход 1 раз в сутки в течение 10 дней
Индукторы интерферона	
4. Меглуминакридонацетат (Циклоферон)	450–600 мг в сутки за 30 минут до еды на 1, 2, 4, 6, 8-е сутки. Далее делают перерыв 72 ч (3 суток) и продолжают курс на 11, 14, 17, 20, 23-и сутки. Общий курс составляет от 5 до 10 приемов
5. Тилорон (Амиксин)	125 мг 1 раз в неделю в течение 6 недель. Курсовая доза - 750 мг (6 таблеток)

Приложение 3

АЛГОРИТМ ДИАГНОСТИКИ ГРИППА И ГРИППОПОДОБНЫХ СОСТОЯНИЙ

Слабость, снижение работоспособности, головная боль и катаральные явления.
(насморк, боли в горле, кашель)

ТЕМПЕРАТУРА ТЕЛА ВЫСОКАЯ ($T > 38,5^{\circ} \text{C}$)

Выраженная интоксикация, головная боль, сухой кашель с болями за грудиной, ломота в мышцах и суставах, боли при движении глазных яблок

ГРИПП

Обильное выделение из носа, тонзилит, фарингит, конъюнктивит, выраженное увеличение шейных л/у, боли в животе и учащенный стул до 5-6 раз в сутки

АДЕНОВИРУСНАЯ ИНФЕКЦИЯ

Фаза 1
(гриппоподобная, 3-7 дней):
интоксикация, иногда - насморк, боль в горле, диспепсический синдром
Фаза 2:
сухой кашель, одышка, нарушение дыхания, прогрессирующая гипоксия

КОРОНОВИРУСНАЯ ИНФЕКЦИЯ (ТОРС)

Приложение 4

АЛГОРИТМ ДИАГНОСТИКИ ГРИППА И ГРИППОПОДОБНЫХ СОСТОЯНИЙ

Слабость, снижение работоспособности, головная боль и катаральные явления.
(насморк, боли в горле, кашель)

**ТЕМПЕРАТУРА ТЕЛА НОРМАЛЬНАЯ
ИЛИ ПОВЫШАЕТСЯ НЕЗНАЧИТЕЛЬНО ($T > 37,5^{\circ} \text{C}$)**

Умеренная интоксикация, ларингит, осиплость, огрубление голоса, афония. Сухой лающий кашель.

ПАРАГРИПП

Умеренная интоксикация, ринит, обильное выделение из носа, мацерация кожи вокруг ноздрей, ухудшение обоняния.

**РИНОВИРУСНАЯ
ИНФЕКЦИЯ**

Умеренная интоксикация, ринит, фарингит, приступообразный кашель, одышка, цианоз губ.

**РЕСПИРАТОРНО-
СИНЦИТИАЛЬНАЯ
ИНФЕКЦИЯ**

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата **АРБИДОЛ® (ARBIDOL)** UMIFENOVIR

PN003610/01-100507

ЛСР-003900-07

ФОРМА ВЫПУСКА, СОСТАВ И УПАКОВКА

• **Капсулы** желтого цвета, размер №3; содержимое капсул - смесь, содержащая гранулы и порошок от белого до белого с зеленовато-желтоватым или кремоватым оттенком цвета.

	1 капс.
умифеновира гидрохлорид (в форме умифеновира гидрохлорида моногидрата)	50 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 15.07, целлюлоза микрокристаллическая - 27.88 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 1 мг, коллидон 25 - 5.05 мг, кальция стеарат 1 мг.

Состав твердой желатиновой капсулы: титана диоксид [E171], хинолиновый желтый [E104], краситель солнечный закат желтый, метилгидроксibenзоат, пропилгидроксibenзоат, уксусная кислота, желатин или титана диоксид [E171], хинолиновый желтый [E104], желтый закраситель [E110], желатин.

• **Капсулы** желтого цвета, размер №3; содержимое капсул - смесь, содержащая гранулы и порошок от белого до белого с зеленовато-желтоватым или кремоватым оттенком цвета.

	1 капс.
умифеновира гидрохлорид (в форме умифеновира гидрохлорида моногидрата)	100 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 30.14 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 55.76 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 2 мг, коллидон 25 - 10.1 мг, кальция стеарат - 2 мг.

Состав твердой желатиновой капсулы: титана диоксид [E171], хинолиновый желтый [E104], краситель солнечный закат желтый, метилгидроксibenзоат, пропилгидроксibenзоат, уксусная кислота, желатин или титана диоксид [E171], хинолиновый желтый [E104], желтый закраситель [E110], желатин.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Противовирусный препарат. Специфически подавляет вирусы гриппа А и В, коронавирус, ассоциированный с тяжелым респираторным синдромом (ТОРС-ассоциированный коронавирус). По механизму противовирусного действия относится к ингибиторам слияния (фузии), взаимодействует с гемагглютинином вируса и препятствует слиянию липидной оболочки вируса и клеточных мембран.

Оказывает умеренное иммуномодулирующее действие.

Обладает интерферон-индуцирующей активностью, стимулирует гуморальные и клеточные реакции иммунитета, фагоцитарную функцию макрофагов, повышает устойчивость организма к вирусным инфекциям.

Снижает частоту развития осложнений, связанных с вирусной инфекцией, а также обострений хронических бактериальных заболеваний. Терапевтическая эффективность при вирусных инфекциях проявляется в снижении выраженности общей интоксикации и клинических явлений, сокращении продолжительности болезни.

Относится к малотоксичным препаратам (LD50 >4 г/кг). Не оказывает какого-либо отрицательного воздействия на организм человека при пероральном применении в рекомендуемых дозах.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание и распределение

Быстро абсорбируется из ЖКТ. Сmax при приеме дозы 50 мг достигается через 1,2 ч. Сmax при приеме дозы 100 мг – 1,5 ч.

Активное вещество препарата Арбидол® быстро распределяется по органам и тканям организма.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени. T1/2 составляет 17-21 ч.

Около 40% выводится в неизменном виде, в основном с желчью (38.9%) и в незначительном количестве - почками (0.12%). В течение первых суток выводится 90% принятой дозы.

ПОКАЗАНИЯ

Профилактика и лечение у взрослых и детей:

- грипп А и В, ОРВИ, тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС), в т.ч. осложненный бронхитом и пневмонией;
- вторичные иммунодефицитные состояния;
- комплексная терапия хронического бронхита, пневмонии и рецидивирующей герпетической инфекции.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений и нормализация иммунного статуса.

В составе комплексной терапии острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 3 лет.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат назначают внутрь, до приема пищи. Разовая дозы для **взрослых и детей старше 12 лет** - 200 мг (2 капсул по 100 мг или 4 капсул по 50 мг), для **детей в возрасте от 6 до 12 лет** - 100 мг, **от 3 до 6 лет** - 50 мг.

Для неспецифической профилактики

При непосредственном контакте с больным гриппом и другими ОРВИ **взрослым и детям старше 12 лет** Арбидол® назначают в дозе 200 мг/сут; **детям в возрасте от 6 до 12 лет** - 100 мг/сут; **детям в возрасте от 3 до 6 лет** - 50 мг/сут. Препарат принимают 1 раз/сут. Курс - 10-14 дней.

В период эпидемии гриппа и других ОРВИ, для профилактики обострения хронического бронхита и рецидива герпетической инфекции **взрослым и детям старше 12 лет** препарат назначают в разовой дозе 200 мг; **детям в возрасте от 6 до 12 лет** - 100 мг; **детям в возрасте от 3 до 6 лет** - 50 мг. Препарат принимают 2 раза в неделю в течение 3 недель.

Для профилактики ТОРС (при контакте с больным) **взрослым и детям старше 12 лет** назначают по 200 мг 1 раз/сут в течение 12-14 дней; **детям в возрасте от 6 до 12 лет** - по 100 мг 1 раз/сут (до еды) в течение 12-14 дней.

Для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений препарат назначают за двое суток до операции, затем на вторые и пятые сутки после операции в дозах: **взрослым и детям старше 12 лет** - 200 мг, **детям в возрасте от 6 до 12 лет** - 100 мг, **от 3 до 6 лет** - 50 мг.

Для лечения

При гриппе и других ОРВИ без осложнений **взрослым и детям старше 12 лет** препарат назначают по 200 мг 4 раза/сут (каждые 6 ч), **детям в возрасте от 6 до 12 лет** - по 100 мг 4 раза/сут (каждые 6 ч), **от 3 до 6 лет** - по 50 мг 4 раза/сут (каждые 6 ч). Курс лечения - 5 дней.

При гриппе и других ОРВИ с развитием осложнений (в т.ч. бронхит, пневмония) **взрослым и детям старше 12 лет** Арбидол® назначают по 200 мг 4 раза/сут (каждые 6 ч) в течение 5 дней, затем - по 200 мг 1 раз/нед. в течение 4 недель. **Детям в возрасте от 6 до 12 лет** назначают по 100 мг 4 раза/сут (каждые 6 ч) затем - по 100 мг 1 раз/нед. в течение 4 недель. **Детям в возрасте от 3 до 6 лет** назначают по 50 мг 4 раза/сут (каждые 6 ч) в течение 5 дней, затем - по 50 мг 1 раз/нед. в течение 4 недель.

Для лечения ТОРС **взрослым и детям старше 12 лет** назначают по 200 мг 2 раза/сут в течение 8-10 дней.

В составе комплексной терапии хронического бронхита и рецидивирующей герпетической инфекции **взрослым и детям старше 12 лет** препарат назначают по 200 мг 4 раза/сут (каждые 6 ч) в течение 5-7 сут, затем - по 200 мг 2 раза/нед. в течение 4 недель. **Детям в возрасте от 6 до 12 лет** по 100 мг 4 раза/сут (каждые 6 ч) в течение 5-7 сут, затем - по 100 мг 2 раза/нед. в течение 4 недель. **Детям в возрасте от 3 до 6 лет** назначают 50 мг 4 раза/сут (каждые 6 ч) в течение 5-7 сут; затем - по 50 мг 2 раза/нед. в течение 4 недель.

В составе комплексной терапии острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии **детям старше 12 лет** назначают по 200 мг 4 раза/сут (каждые 6 ч) в течение 5 сут, в **возрасте от 6 до 12 лет** - по 100 мг 4 раза/сут (каждые 6 ч) в течение 5 сут, в **возрасте от 3 до 6 лет** - по 50 мг 4 раза/сут (каждые 6 ч) в течение 5 сут.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Редко: аллергические реакции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- детский возраст до 3 лет;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Данные о применении Арбидола® при беременности и в период грудного вскармливания не предоставлены.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не проявляет центральной нейротропной активности и может применяться в медицинской практике в профилактических целях у практически здоровых лиц различных профессий, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. водители транспорта, операторы).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка препарата не отмечена.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

При назначении с другими лекарственными средствами отрицательных эффектов не отмечено.

УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Срок годности - 2 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

Предприятие-производитель/ предприятие, принимающее претензии потребителей:

ОАО "Фармстандарт-Лексредства",
305022, г. Курск, ул. 2-ая Агрегатная, д.1а/18
Тел./факс: [4712] 34-03-13

Краткая информация по медицинскому применению лекарственного препарата* ТАМИФЛЮ® (TAMIFLU®)

П N012090/01

Торговое наименование

Тамифлю®

Международное непатентованное название

Осельтамивир

СОСТАВ

Одна капсула содержит:

активное вещество: осельтамивир – 75 мг

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Ингибиторы нейраминидазы

Код АТХ [J05AH02]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

ФАРМАКОДИНАМИКА

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Противовирусный препарат. Осельтамивира фосфат является пролекарством, его активный метаболит (осельтамивира карбоксилат, ОК) - эффективный и селективный ингибитор нейраминидазы вирусов гриппа типа А и В - фермента, катализирующего процесс высвобождения вновь образованных вирусных частиц из инфицированных клеток, их проникновения в клетки эпителия дыхательных путей и дальнейшего распространения вируса в организме.

Тормозит рост вируса гриппа *in vitro* и подавляет репликацию вируса и его патогенность *in vivo*, уменьшает выделение вирусов гриппа А и В из организма. Исследования клинических изолятов вируса гриппа показали, что концентрация ОК, необходимая для ингибирования нейраминидазы на 50% (IC50), составляет 0.1-1.3 нМ для вируса гриппа А и 2.6 нМ для вируса гриппа В. Согласно данным опубликованных исследований медиана значений IC50 для вируса гриппа В несколько выше и составляет 8.5 нМ.

Клиническая эффективность

Клиническая эффективность Тамифлю® продемонстрирована в исследованиях экспериментального гриппа у человека и в исследованиях III фазы при инфекции гриппа, возникшей в естественных условиях. В проведенных исследованиях Тамифлю® не влиял на образование противогриппозных антител, в том числе на выработку антител в ответ на введение инактивированной вакцины против гриппа.

Лечение гриппа у детей

У детей в возрасте 1-12 лет (средний возраст 5.3 года), имевших лихорадку ($\geq 37.8^{\circ}\text{C}$) и один из симптомов со стороны дыхательной системы (кашель или ринит) в период циркуляции вируса гриппа среди населения, было проведено двойное слепое плацебо-контролируемое исследование. 67% пациентов были инфицированы вирусом гриппа А и 33% пациентов - вирусом гриппа В. Препарат Тамифлю® (при приеме не позднее 48 ч после появления первых симптомов гриппозной инфекции) значительно снижал продолжительность заболевания (на 35.8 ч) по сравнению с плацебо. Продолжительность заболевания определялась как время до купирования кашля, заложенности носа, исчезновения лихорадки, возвращения к обычной активности. В группе детей, получавших Тамифлю®, частота острого среднего отита снижалась на 40% по сравнению с группой плацебо. Выздоровление и возвращение к обычной активности не наступало почти на 2 дня раньше у детей, получавших Тамифлю®, по сравнению с группой плацебо.

В другом исследовании участвовали дети в возрасте 6-12 лет, страдающие бронхиальной астмой; 53.6% пациентов имели гриппозную инфекцию, подтвержденную серологически и/или в культуре. Медиана продолжительности заболевания в группе пациентов, получавших Тамифлю®, значительно не снижалась. Но к последнему 6-му дню терапии Тамифлю® объем форсированного выдоха за 1 сек (ОФВ1) повышался на 10.8% по сравнению с 4.7% у пациентов, получавших плацебо ($p=0.0148$).

Профилактика гриппа у взрослых и подростков

Профилактическая эффективность Тамифлю® при естественной гриппозной инфекции А и В была доказана в 3 отдельных клинических исследованиях III фазы.

В исследовании III фазы взрослые и подростки, которые были в контакте с больным членом семьи, начинали прием Тамифлю® в течение двух дней после возникновения симптомов гриппа у членов семьи и продолжали его в течение 7 дней, что достоверно уменьшало частоту случаев гриппа у контактировавших лиц на 92%.

В двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании у непривитых и в целом здоровых взрослых в возрасте 18-65 лет прием Тамифлю® во время эпидемии гриппа существенно снижал заболеваемость гриппом (на 76%). Участники этого исследования принимали препарат в течение 42 дней.

В двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании у лиц пожилого и старческого возраста, находившихся в домах для престарелых, 80% из которых были привиты перед сезоном, когда проводилось исследование, Тамифлю® достоверно снижал заболеваемость гриппом на 92%. В том же исследовании Тамифлю® достоверно (на 86%) уменьшал частоту осложнений гриппа: бронхита, пневмонии, синусита. Участники данного исследования принимали препарат в течение 42 дней.

Во всех трех клинических исследованиях на фоне приема Тамифлю® гриппом заболели около 1% пациентов.

* За полной информацией обращайтесь к инструкции по медицинскому применению

В этих клинических исследованиях Тамифлю® также значительно уменьшал частоту выделения вируса и предотвращал передачу вируса от одного члена семьи к другому.

Профилактика гриппа у детей

Профилактическая эффективность Тамифлю® при естественной гриппозной инфекции была продемонстрирована в исследовании у детей от 1 года до 12 лет после контакта с заболевшим членом семьи или с кем-то из постоянного окружения. Основным параметром эффективности в этом исследовании была частота лабораторно подтвержденной гриппозной инфекции. В исследовании у детей, получавших Тамифлю® /порошок для приготовления суспензии для приема внутрь/ в дозе от 30 до 75 мг 1 раз в день в течение 10 дней, и не выделявших вирус исходно, частота лабораторно подтвержденного гриппа уменьшилась до 4% (2/47) по сравнению с 21% (15/70) в группе плацебо.

Профилактика гриппа у лиц с ослабленным иммунитетом

Профилактическая эффективность Тамифлю® при сезонной гриппозной инфекции была продемонстрирована в двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании у лиц с ослабленным иммунитетом (с участием 475 пациентов, включая 18 детей в возрасте 12 лет и младше). У лиц с ослабленным иммунитетом, при отсутствии вирусывыделения исходно, профилактическое применение Тамифлю® привело к снижению частоты лабораторно подтвержденной гриппозной инфекции, сопровождающейся клинической симптоматикой, до 0,4% (1/232) по сравнению с 3% (7/231) в группе плацебо. Лабораторно подтвержденная гриппозная инфекция, сопровождающаяся клинической симптоматикой, диагностировалась при наличии температуры в полости рта выше 37,2°C, кашля и/или острого ринита (все зарегистрированные в один и тот же день во время приема препарата/плацебо), а также положительного результата обратнo-транскриптазной полимеразной цепной реакции на РНК вируса гриппа.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание

Осельтамивира фосфат легко всасывается в желудочно-кишечном тракте и в высокой степени превращается в активный метаболит под действием печеночных и кишечных эстераз. Концентрации активного метаболита в плазме определяются в пределах 30 мин, время достижения максимальной концентрации 2-3 ч, и более чем в 20 раз превышает концентрации пролекарства. Не менее 75% принятой внутрь дозы попадает в системный кровоток в виде активного метаболита, менее 5% - в виде исходного препарата. Плазменные концентрации как пролекарства, так и активного метаболита пропорциональны дозе и не зависят от приема пищи.

Метаболизм

Осельтамивира фосфат в высокой степени превращается в активный метаболит под действием эстераз, находящихся преимущественно в печени. Ни осельтамивира фосфат, ни активный метаболит не являются субстратами или ингибиторами изоферментов системы цитохрома P450.

Выведение

Выводится (>90%) в виде активного метаболита преимущественно почками. Активный метаболит не подвергается дальнейшей трансформации и выводится почками (>99%) путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Почечный клиренс (18,8 л/ч) превышает скорость клубочковой фильтрации (7,5 л/ч), что указывает на то, что препарат выводится еще и путем канальцевой секреции. Через кишечник выводится менее 20% принятого препарата. Период полувыведения активного метаболита 6-10 ч.

ПОКАЗАНИЯ

Лечение гриппа у взрослых и детей в возрасте старше 1 года.

Профилактика 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 больных).

Профилактика гриппа у детей старше 1 года.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к осельтамивира фосфату или любому компоненту препарата.

Терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина ≤ 10 мл/мин).

С осторожностью

Беременность, период кормления грудью.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

Беременность - категория В (по классификации FDA)

В исследованиях по изучению репродуктивной токсичности на животных (крысы, кролики) тератогенного эффекта не наблюдалось. В исследованиях на крысах не обнаружено отрицательного воздействия осельтамивира на фертильность. Экспозиция у плода составляла 15-20% от таковой у матери.

Контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Согласно ограниченным данным, полученным из постмаркетинговых сообщений, ретроспективных наблюдений выживаемости и исследований на животных, не обнаружено прямого или опосредованного неблагоприятного влияния препарата на беременность, эмбрио-фетальное или постнатальное развитие (см. «Доклинические данные»).

При назначении Тамифлю® беременным женщинам следует учитывать как данные по безопасности, так и течение беременности и патогенность циркулирующего штамма вируса гриппа.

Во время доклинических исследований осельтамивир и активный метаболит проникали в молоко лактирующих крыс. Данные по экскреции осельтамивира с грудным молоком у человека и применению осельтамивира кормящими женщинами ограничены. Осельтамивир и его активный метаболит в небольших количествах проникают в грудное молоко (см. «Доклинические данные»), создавая субтерапевтические концентрации в крови грудного ребенка. При назначении осельтамивира кормящим женщинам следует также учитывать сопутствующее заболевание и патогенность циркулирующего штамма вируса гриппа.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, во время еды или независимо от приема пищи. Переносимость препарата можно улучшить, если принимать его во время еды.

Взрослые, подростки или дети, которые не могут проглотить капсулу, также могут получать лечение Тамифлю® в лекарственной форме «порошок для приготовления суспензии для приема внутрь».

В случаях, когда Тамифлю® в лекарственной форме «порошок для приготовления суспензии для приема внутрь» отсутствует, или при наличии признаков «старения» капсул, необходимо 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, стуженное молоко с сахаром, яблочное пюре или йогурт) для того, чтобы скрыть горький вкус. Смесь необходимо тщательно перемешать и дать пациенту целиком. Следует проглотить смесь сразу же после приготовления. Подробные рекомендации даны в подразделе «Экстемпоральное приготовление суспензии Тамифлю®».

Стандартный режим дозирования

ЛЕЧЕНИЕ

Прием препарата необходимо начинать не позднее 2 суток с момента развития симптомов заболевания.

Взрослые и подростки в возрасте ≥ 12 лет

По 75 мг 2 раза в сутки внутрь в течение 5 дней. Увеличение дозы более 150 мг/сутки не приводит к усилению эффекта.

Дети с массой тела >40 кг или в возрасте ≥ 8 лет

Дети, которые умеют проглатывать капсулы, также могут получать лечение, принимая по одной капсуле 75 мг 2 раза в сутки.

Дети в возрасте ≥ 1 года

Рекомендуется Тамифлю® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 12 мг/мл или капсулы 30 и 45 мг (для детей старше 2 лет). Для определения рекомендованного режима дозирования смотрите инструкции по медицинскому применению Тамифлю® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 12 мг/мл или капсулы 30 и 45 мг. Возможно экстемпоральное приготовление суспензии с использованием капсул 75 мг (см. подраздел «Экстемпоральное приготовление суспензии Тамифлю®»).

ПРОФИЛАКТИКА

Прием препарата необходимо начинать не позднее 2 суток после контакта с больным.

Взрослые и подростки в возрасте ≥ 12 лет

По 75 мг 1 раз в сутки внутрь в течение не менее 10 дней после контакта с больным. Во время сезонной эпидемии гриппа – по 75 мг 1 раз в сутки в течение 6 недель. Профилактическое действие продолжается столько, сколько длится прием препарата.

Дети с массой тела >40 кг или в возрасте ≥ 8 лет

Дети, которые могут проглатывать капсулы, также могут получать профилактическую терапию, принимая по одной капсуле 75 мг 1 раз в сутки.

Дети в возрасте ≥ 1 года

Рекомендуется Тамифлю® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 12 мг/мл или капсулы 30 и 45 мг. Для определения рекомендованного режима дозирования смотрите инструкции по медицинскому применению Тамифлю® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 12 мг/мл или капсулы 30 и 45 мг. Возможно экстемпоральное приготовление суспензии с использованием капсул 75 мг (см. раздел «Экстемпоральное приготовление суспензии Тамифлю®»).

Экстемпоральное приготовление суспензии Тамифлю®

В случаях, когда у взрослых, подростков и детей существует проблема с проглатыванием капсул, а Тамифлю® в лекарственной форме «порошок для приготовления суспензии для приема внутрь» отсутствует или при наличии признаков «старения» капсул, необходимо открыть капсулу и высыпать ее содержимое в небольшое количество (максимально 1 чайная ложка) подходящего подслащенного продукта питания (см. выше) для того, чтобы скрыть горький вкус. Смесь необходимо тщательно перемешать и дать пациенту целиком. Следует проглотить смесь сразу же после приготовления.

Если пациентам требуется доза **75 мг**, то необходимо следовать следующим инструкциям:

1. Держа одну капсулу 75 мг Тамифлю® над маленькой емкостью, аккуратно раскрыть капсулу и высыпать порошок в емкость.
2. Добавить небольшое количество (не более 1 чайной ложки) подходящего подслащенного продукта питания (чтобы скрыть горький вкус) и хорошо перемешать.
3. Тщательно перемешать смесь и выпить ее сразу же после приготовления. Если в емкости осталось небольшое количество смеси, то следует ополоснуть емкость небольшим количеством воды и выпить оставшуюся смесь.

Если пациентам требуются дозы **30-60 мг**, то для правильного дозирования необходимо следовать следующим инструкциям:

1. Держа одну капсулу 75 мг Тамифлю® над маленькой емкостью, аккуратно раскрыть капсулу и высыпать порошок в емкость.
2. Добавить в порошок 5 мл воды с помощью шприца с метками, показывающими количество набранной жидкости. Тщательно перемешать в течение 2 минут.
3. Набрать в шприц необходимое количество смеси из емкости согласно нижеприведенной таблице:

Масса тела	Рекомендованная доза	Количество смеси Тамифлю® на один прием
≤ 15 кг	30 мг	2 мл
$>15-23$ кг	45 мг	3 мл
$>23-40$ кг	60 мг	4 мл

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

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

5. Тщательно перемешать смесь и выпить ее сразу же после приготовления. Если в емкости осталось небольшое количество смеси, то следует ополоснуть емкость небольшим количеством воды и выпить оставшуюся смесь.

Повторяйте данную процедуру перед каждым приемом препарата.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (Тамифлю® против плацебо):

лечение – диарея (6% против 7%), боль в животе (включая боль в верхней части живота, 2% против 3%);

профилактика – диарея (3% против 4%), боль в верхней части живота (2% против 2%), диспепсия (1% против 1%).

профилактика – назофарингит (4% против 4%), инфекции верхних дыхательных путей (3% против 3%), гриппозная инфекция (2% против 3%).

Нарушения со стороны нервной системы (Тамифлю® против плацебо):

лечение – бессонница (1% против 1%);

профилактика – бессонница (1% против 1%).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения (Тамифлю® против плацебо):

лечение – кашель (2% против 2%), заложенность носа (1% против 1%);

профилактика – заложенность носа (7% против 7%), ангина (5% против 5%), кашель (5% против 6%), ринорея (1% против 1%).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани (Тамифлю® против плацебо):

профилактика – боль в спине (2% против 3%), артралгия (1% против 2%), миалгия (1% против 1%).

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы (Тамифлю® против плацебо):

профилактика – дисменорея (3% против 3%).

Лечение и профилактика гриппозной инфекции лиц пожилого и старческого возраста

Профиль безопасности у 942 пациентов пожилого и старческого возраста, получавших Тамифлю® или плацебо, клинически не отличался от такового у лиц более молодого возраста (до 65 лет).

Профилактика гриппозной инфекции у пациентов с ослабленным иммунитетом

В 12-недельном исследовании по профилактике гриппа с участием 475 пациентов с ослабленным иммунитетом (включая 18 детей в возрасте от 1 до 12 лет), у пациентов, принимавших Тамифлю® (n=238), профиль безопасности соответствовал описанному ранее в исследованиях по профилактике гриппа.

Лечение и профилактика гриппозной инфекции у детей

В исследованиях по лечению гриппа участвовали в общей сложности 1480 детей (включая 698 детей без сопутствующих заболеваний в возрасте 1-12 лет и пациентов с бронхиальной астмой в возрасте 6-12 лет). 858 пациентов получили лечение Тамифлю® в виде суспензии.

В исследовании по постконтактной профилактике в домашних условиях (n=99) и в отдельном 6-недельном исследовании по профилактике (n=49) у детей, получавших рекомендованную дозу Тамифлю® 1 раз в сутки, наиболее часто встречалась рвота (8% в группе осельтамивира против 2% в группе, не получавшей профилактическое лечение). Тамифлю® хорошо переносился в этих исследованиях, зарегистрированные нежелательные явления соответствовали описанным ранее в исследованиях по лечению гриппа у детей.

Далее представлены нежелательные явления, отмеченные у детей с частотой $\geq 1\%$ в исследованиях по лечению гриппа (n=858) или с частотой $\geq 5\%$ в исследованиях по профилактике гриппа (n=148). Данные нежелательные явления более часто наблюдались в группе плацебо/отсутствие профилактики, различия между группами осельтамивира и плацебо/отсутствие профилактики составили менее 1%.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (Тамифлю® против плацебо):

лечение – диарея (9% против 9%), тошнота (4% против 4%), боль в животе (включая боль в верхней части живота, 3% против 3%).

Инфекции и инвазии (Тамифлю® против плацебо):

лечение – средний отит (5% против 8%), бронхит (2% против 3%), пневмония (1% против 3%), синусит (1% против 2%).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения (Тамифлю® против плацебо):

лечение – астма (включая обострение, 3% против 4%), носовое кровотечение (2% против 2%);

профилактика – кашель (12% против 26%), заложенность носа (11% против 20%).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей (Тамифлю® против плацебо):

лечение – дерматит (включая аллергический и атопический дерматит, 1% против 2%).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения (Тамифлю® против плацебо):

лечение – боль в ухе (1% против 1%).

Нарушения со стороны органа зрения (Тамифлю® против плацебо):

лечение – конъюнктивит (включая покраснение глаз, выделения из глаза и боль в глазах, 1% против <1%).

Дополнительные нежелательные явления, отмеченные в исследованиях по лечению гриппа у детей, не соответствовавшие описанным выше критериям.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы (Тамифлю® против плацебо):

лечение – лимфоаденопатия (<1% против 1%).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения (Тамифлю® против плацебо):

лечение – повреждение барабанной перепонки (<1% против 1%).

ФОРМА ВЫПУСКА И УПАКОВКА

Капсулы 75 мг

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер), изготовленную из триплекса (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой. 1 блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Информация предназначена для специалистов здравоохранения