

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от «21.02.2022» № 1838

**Флуостоп, 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 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 и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Флуостоп.
3. Применение препарата Флуостоп.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флуостоп.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФЛУСТОП И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

- Флуостоп применяют для лечения гриппа у взрослых и детей старше 12 лет и при массе тела более 40 кг. Его можно использовать, когда у Вас есть симптомы гриппа, и известно, что вирус гриппа распространяется в Вашем регионе.
- Флуостоп также можно назначать взрослым и детям старше 12 лет и при массе тела более 40 кг для профилактики гриппа, если был контакт с больным гриппом.
- Флуостоп может быть назначен взрослым и детям старше 12 лет и при массе тела более 40 кг в качестве профилактического лечения в исключительных обстоятельствах, например, если существует эпидемия гриппа (пандемия гриппа) и вакцина против сезонного гриппа не может обеспечить достаточную защиту.

Флуостоп не заменяет вакцинацию против гриппа.

Флуостоп 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.

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ФЛУСТОП

### Не принимайте Флуостоп:

- аллергия (гиперчувствительность) на осельтамивир или любой из других компонентов Флуостопа, перечисленных в разделе 6.

Сообщите об этом своему врачу. **Не принимайте Флуостоп.**

### Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом и работником аптеки, прежде чем принимать Флуостоп.

Прежде чем принимать Флуостоп, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

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

Во время лечения Флуостопом 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.

### Флуостоп – это не вакцина от гриппа

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

### Другие препараты и препарат Флуостоп

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие препараты. Сюда входят и лекарства, отпускаемые без рецепта. Особенно важны следующие препараты:

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

### Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

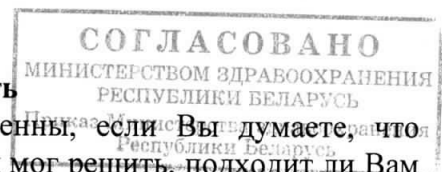
Воздействие на грудных детей неизвестно. Если Вы кормите грудью, Вы должны сообщить своему врачу, чтобы он мог решить, подходит ли Вам Флуостоп.

Прежде чем принимать этот препарат, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЛУСТОП



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

#### Рекомендуемая доза

##### *Лечение*

Для лечения гриппа принимайте 2 капсулы по 75 мг в день. Обычно удобно принимать одну капсулу утром и одну вечером. Важно пройти весь 5-дневный курс лечения, даже если Вы быстро почувствуете себя лучше.

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

##### *Постконтактная профилактика*

Для профилактики гриппа или после контакта с инфицированным человеком принимайте по 1 капсуле по 75 мг в день в течение 10 дней. Лучше всего принимать капсулу утром во время завтрака.

##### *Профилактика во время эпидемии в сообществе*

В особых ситуациях, таких как широко распространенный грипп или у пациентов со слабой иммунной системой рекомендовано применение 75 мг осельтамивира один раз в день, профилактика может продолжаться до 6 или 12 недель.

#### Особые группы пациентов

##### *Печеночная недостаточность*

Коррекция дозы при лечении и профилактике гриппа у пациентов с печеночной недостаточностью не требуется. Исследования пациентов детского возраста с печеночной недостаточностью не проводились.

##### *Почечная недостаточность*

Пациентам с клиренсом креатинина более 60 мл/мин коррекция дозы не требуется. При клиренсе креатинина менее 10 мл/мин применение осельтамивира противопоказано. При клиренсе креатинина менее 60 мл/мин, в том числе и пациентам, находящимся на гемодиализе, данная лекарственная форма лекарственного средства противопоказана к применению.

##### *Пожилые пациенты*

Не требуется коррекция дозы, за исключением пациентов с почечной недостаточностью.

##### *Пациенты с иммунодефицитом*

Для пациентов с иммунодефицитом рассматривается возможность продления сезонной профилактики до 12 недель.

#### Способ применения

Глотать капсулы целиком, запивая водой. Не разламывайте и не разжевывайте капсулы. Флуостоп можно принимать с пищей или без нее, хотя прием во время еды может снизить вероятность тошноты или рвоты.

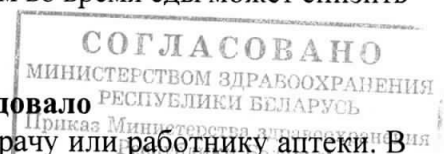
#### **Если Вы приняли больше препарата Флуостоп, чем следовало**

Прекратите прием Флуостопа и немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки. В большинстве случаев передозировки люди не сообщали о каких-либо побочных эффектах. Когда сообщалось о побочных эффектах, они были аналогичны эффектам от обычных доз, как указано в разделе 4.

Сообщается, что при приеме осельтамивира детьми передозировка происходила чаще, чем у взрослых и подростков. Следует соблюдать осторожность при приеме лекарственного средства детьми.

#### **Если Вы забыли принять Флуостоп**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.



**Если Вы прекратили прием препарата Флуостоп**

При прекращении приема препарата нежелательных реакций не возникает. Но если Вы прекратили принимать Флуостоп раньше, чем рекомендовал Вам 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 Флуостоп может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Многие из нижеперечисленных нежелательных реакций также могут быть вызваны гриппом.

О следующих серьезных нежелательных реакциях редко сообщалось с момента появления осельтамивира на рынке:

- анафилактические и анафилактоидные реакции: серьезные аллергические реакции с отеком кожи и лица, зудящими высыпаниями, пониженным артериальным давлением и затрудненным дыханием;
- нарушения функции 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 эпидермиса и, возможно, дермы кожи с лихорадкой, болью в горле, высыпаниями на теле, ведущими к образованию волдырей, шелушению и некрозу, возможно затруднение дыхания и снижение артериального давления;
- желудочно-кишечное кровотечение: длительное кровотечение из толстого кишечника или кровохаркание;
- психоневрологические расстройства, описанные ниже.

**Если Вы заметили какой-либо из этих симптомов, немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

Наиболее часто встречающимися (очень часто и часто) нежелательными реакциями Флуостопа являются: тошнота, рвота, боль в животе, расстройство желудка и головная боль. чаще всего возникают после приёма первой дозы препарата и обычно проходят по мере продолжения лечения. Частота встречаемости этих реакций снижается, если принимать препарат во время еды.

**Редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000), но серьезные нежелательные реакции: немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

Во время лечения осельтамивиром сообщалось о редких случаях возникновения таких нежелательных реакций, как:

- судороги и делирий, помутнение сознания;
- спутанность сознания, необычное поведение;
- мания, галлюцинации, возбуждение, тревога, кошмарные сновидения.

Чаще всего эти нежелательные реакции возникали у детей и подростков, они внезапно начинались и быстро заканчивались. Несколько случаев привело к членовредительству, некоторые из них – со смертельным исходом. О подобных психоневрологических расстройствах также сообщалось у пациентов с гриппом, которые не принимали осельтамивир.



- пациенты, особенно дети и подростки, должны находиться под тщательным наблюдением на предмет изменений поведения, описанных выше.

**Если Вы заметили какой-либо из этих симптомов, особенно у молодых людей, немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

#### **Взрослые и подростки старше 12 лет:**

*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, кашель, насморк, боль в горле;
- простой герпес, инфекции верхних дыхательных путей (воспаление носа, горла и пазух), высокая температура;
- головокружение, бессонница, усталость, боль, боль в конечностях;
- боль в животе, дискомфорт в верхнем отделе брюшной полости, расстройство желудка, рвота.

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

- аллергические реакции, кожные реакции (воспаление кожи, красная и зудящая сыпь, шелушение кожи);
- помутнение сознания, судороги;
- нарушения сердечного ритма;
- нарушения функции печени от легких до тяжелых.

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

- тромбоцитопения (низкое количество тромбоцитов),
- зрительные расстройства.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше.

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

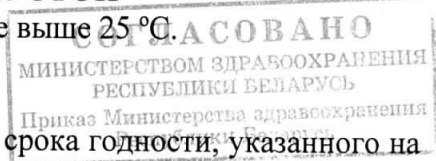
### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЛУСТОП**

В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

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



### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

#### **Что содержит Флустоп**

Каждая твердая желатиновая капсула содержит осельтамивир - 75 мг (в виде осельтамивира фосфата).

#### Другие ингредиенты:

*Содержимое капсулы:* повидон, лактоза безводная, кроскармеллоза натрия, тальк, магния стеарат, крахмал картофельный.

*Состав оболочки капсулы:* желатин, титана диоксид (E171), оксид железа красный (E172).

#### **Как Флустоп выглядит и содержание его упаковки**

Капсулы твердые желатиновые, номер 0, корпус белого цвета, крышечка - оранжевого цвета.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку. Одну контурную ячейковую упаковку с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь,

тел./факс 8(017) 268-63-64

[info@academpharm.by](mailto:info@academpharm.by)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

12/2022

