

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oseltamivir Stada, 75 mg, kapsułki twarde

Oseltamivirum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Oseltamivir Stada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Oseltamivir Stada
3. Jak przyjmować lek Oseltamivir Stada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oseltamivir Stada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oseltamivir Stada i w jakim celu się go stosuje

- Lek Oseltamivir Stada jest stosowany u osób dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt (w tym u noworodków urodzonych o czasie) do **leczenia grypy**. Może być stosowany, gdy wystąpią objawy grypy oraz kiedy wiadomo, że wirus grypy krąży w środowisku.
- Lek Oseltamivir Stada może również zostać przepisany osobom dorosłym, młodzieży, dzieciom oraz niemowlętom w wieku powyżej 1 roku w celu **zapobiegania grypie**. Każdy przypadek jest rozpatrywany indywidualnie – na przykład jeśli pacjent miał kontakt z osobą chorą na gripę.
- Lek Oseltamivir Stada może być przepisany osobom dorosłym, młodzieży, dzieciom i niemowlętom (włącznie z noworodkami urodzonymi o czasie) jako **leczenie zapobiegawcze** w wyjątkowych okolicznościach, na przykład podczas globalnej epidemii grypy (*pandemii grypy*), gdy szczepionka przeciw grypie sezonowej nie zapewnia wystarczającej ochrony.

Lek Oseltamivir Stada zawiera oseltamiwir, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami neuraminidazy. Leki te zapobiegają rozprzestrzenianiu się wirusa grypy w organizmie. Pomagają złagodzić objawy lub zapobiec ich wystąpieniu w przypadku zakażenia wirusem grypy.

Grypa to choroba zakaźna spowodowana wirusem. Objawy grypy często obejmują nagle pojawiającą się gorączkę (powyżej 37,8°C), kaszel, wysięk lub niedrożność nosa, bóle głowy, bóle mięśniowe i skrajne zmęczenie. Takie objawy mogą być również spowodowane przez inne zakażenia. Prawdziwe zakażenie gripą występuje wyłącznie podczas corocznych wybuchów choroby (epidemii), kiedy to wirus grypy rozprzestrzenia się w lokalnym środowisku. Poza okresami epidemii objawy grypopodobne są na ogół wynikiem rozwijania się innych chorób.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Oseltamivir Stada

Kiedy NIE przyjmować leku Oseltamivir Stada

- **jeśli pacjent ma uczulenie (*nadwrażliwość*)** na oseltamiwir lub którykolwiek z pozostałych składników leku Oseltamivir Stada wymienionych w punkcie 6.

W przypadku takiej sytuacji **należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować leku Oseltamivir Stada.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Oseltamivir Stada należy poinformować lekarza, który przepisał lek:

- jeśli pacjent ma **uczulenie na inne leki**
- jeśli u pacjenta występuje **choroba nerek**. Jeśli tak, może być potrzebna zmiana dawki
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba**, która może wymagać natychmiastowego leczenia w szpitalu
- jeśli **układ odpornościowy** nie działa prawidłowo
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła **choroba serca** lub **choroba układu oddechowego**.

Podczas leczenia lekiem Oseltamivir Stada **należy niezwłocznie poinformować lekarza:**

- jeśli pacjent zauważy zmiany w zachowaniu lub nastroju (*zdarzenia neuropsychiatryczne*), zwłaszcza u dzieci i młodzieży. Objawy te mogą być rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi.

Lek Oseltamivir Stada nie jest szczepionką przeciw grypie

Lek Oseltamivir Stada nie jest szczepionką: służy do leczenia zakażenia lub zapobiegania rozprzestrzeniania się wirusa grypy. Szczepionka dostarcza przeciwciał przeciwko wirusowi. Lek Oseltamivir Stada nie zmienia skuteczności szczepienia przeciw grypie i lekarz może przepisać pacjentowi oba produkty.

Inne leki i Oseltamivir Stada

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty. Następujące leki są szczególnie ważne:

- chlorpropamid (stosowany w leczeniu cukrzycy)
- metotreksat (stosowany w leczeniu np. reumatoidalnego zapalenia stawów)
- fenylobutazon (stosowany w leczeniu bólu i stanów zapalnych)
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej)

Ciąża i karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, tak aby lekarz mógł zdecydować, czy lek Oseltamivir Stada jest odpowiednim lekiem.

Wpływ leku Oseltamivir Stada na niemowlęta karmione piersią nie jest znany. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi dziecko piersią, aby mógł zdecydować, czy lek Oseltamivir Stada jest odpowiednim lekiem.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Oseltamivir Stada nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Informacja o niektórych składnikach leku Oseltamivir Stada

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Oseltamivir Stada

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Oseltamivir Stada należy przyjąć jak najszybciej, najlepiej w ciągu pierwszych dwóch dni od wystąpienia objawów grypy.

Zalecane dawkowanie

W celu leczenia grypy należy przyjmować dwie dawki na dobę, zazwyczaj najlepiej jedną rano i jedną wieczorem. **Ważne jest, żeby ukończyć cały 5-dniowy cykl leczenia**, nawet jeśli samopoczucie pacjenta ulegnie szybkiej poprawie.

U pacjentów z osłabionym układem immunologicznym leczenie będzie kontynuowane przez 10 dni.

W celu zapobiegania grypie lub po kontakcie z osobą zarażoną należy przyjmować jedną dawkę na dobę przez 10 dni, najlepiej rano podczas śniadania.

W szczególnych sytuacjach, takich jak rozpowszechnianie się grypy lub w przypadku, gdy pacjent ma osłabiony układ immunologiczny, leczenie potrwa do 6 tygodni lub 12 tygodni.

Zalecana dawka jest obliczana na podstawie masy ciała pacjenta. Należy przyjmować ilość kapsułek lub zawiesiny doustnej przepisanej przez lekarza.

Dorośli i młodzież w wieku 13 lat i powyżej

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka <i>przez 5 dni</i>	Leczenie grypy (pacjenci z obniżoną odpornością): dawka <i>przez 10 dni</i> *	Zapobieganie grypie: dawka <i>przez 10 dni</i>
Więcej niż 40 kg	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** dwa razy na dobę	75** mg raz na dobę

*U pacjentów z osłabionym układem immunologicznym leczenie trwa 10 dni.

**Dawka 75 mg może składać się z kapsułki 30 mg i kapsułki 45 mg.

Dzieci w wieku od 1 roku do 12 lat

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka <i>przez 5 dni</i>	Leczenie grypy (pacjenci z obniżoną odpornością): dawka <i>przez 10 dni</i> *	Zapobieganie grypie: dawka <i>przez 10 dni</i>
10 do 15 kg	30 mg dwa razy na dobę	30 mg dwa razy na dobę	30 mg raz na dobę
Ponad 15 kg do 23 kg	45 mg dwa razy na dobę	45 mg dwa razy na dobę	45 mg raz na dobę
Ponad 23 kg do 40 kg	60 mg dwa razy na dobę	60 mg dwa razy na dobę	60 mg raz na dobę
Więcej niż 40 kg	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** raz na dobę

*U dzieci z osłabionym układem immunologicznym leczenie trwa 10 dni.

**Dawka 75 mg może składać się z kapsułki 30 mg i kapsułki 45 mg.

Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku (0-12 miesięcy)

Decyzja o podaniu leku Oseltamivir Stada niemowlętom w wieku poniżej 1 roku w celu profilaktyki w czasie pandemii grypy powinna być podjęta po ocenie przez lekarza stosunku potencjalnych korzyści do potencjalnego ryzyka dla niemowlęcia.

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka <i>przez 5 dni</i>	Leczenie grypy (pacjenci z obniżoną odpornością): dawka <i>przez 10 dni</i> *	Zapobieganie grypie: dawka <i>przez 10 dni</i>
------------	--	--	---

3 kg do 10+ kg	3 mg na kg masy ciała**, dwa razy na dobę	3 mg na kg masy ciała**, dwa razy na dobę	3 mg na kg** raz na dobę
----------------	--	--	-----------------------------

*U niemowląt z osłabionym układem immunologicznym leczenie trwa 10 dni.

**mg na kg = mg na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia. Na przykład:

u sześciomiesięcznego niemowlęcia o masie ciała 8 kg, dawka wynosi $8 \text{ kg} \times 3 \text{ mg na kg} = 24 \text{ mg}$

Sposób podawania

Kapsułki połykać w całości, popijając wodą. Kapsułek nie wolno dzielić ani rozgryzać.

Lek Oseltamivir Stada można przyjmować z posiłkiem lub bez niego. Przyjmowanie leku z posiłkiem zmniejsza ryzyko wystąpienia nudności lub wymiotów.

Pacjenci, którzy mają trudności z polykaniem kapsułek mogą stosować oseltamivir w postaci płynnej zawiesina doustna. Jeśli pacjent wymaga zawiesiny, ale zawiesina nie jest dostępna w aptece, można sporządzić postać płynną leku Oseltamivir Stada z kapsułek. **Instrukcje, patrz Przygotowanie postaci płynnej leku Oseltamivir Stada w domu.**

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Oseltamivir Stada

Należy zaprzestać przyjmowania leku Oseltamivir Stada i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W większości przypadków przedawkowania nie zgłaszano żadnych działań niepożądanych. Jeśli je zgłaszano to były one podobne do działań niepożądanych pojawiających się po zastosowaniu zalecanych dawek, jak opisano w punkcie 4.

Przedawkowanie zgłaszano częściej po podaniu leku Oseltamivir Stada dzieciom niż dorosłym i młodzieży. Należy zachować ostrożność podczas przygotowywania płynnej postaci leku Oseltamivir Stada dla dzieci oraz podczas podawania dzieciom leku Oseltamivir Stada w postaci kapsułek lub płynu.

Pominięcie przyjęcia leku Oseltamivir Stada

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie stosowania leku Oseltamivir Stada

Nie ma żadnych działań niepożądanych, jeśli przyjmowanie leku Oseltamivir Stada zostało przerwane.

Jeśli jednak przerwanie przyjmowania leku Oseltamivir Stada nastąpi wcześniej, niż zalecił to lekarz, objawy grypy mogą powrócić. Zawsze należy ukończyć leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Przyczyną wielu z niżej wymienionych działań niepożądanych może być również grypa.

Następujące ciężkie działania niepożądane były zgłaszane rzadko po dopuszczeniu oseltamiwiru do obrotu:

- reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne: ciężkie reakcje alergiczne przebiegające z obrzękiem twarzy i skóry, swędząca wysypka, niskie ciśnienie krwi i trudności w oddychaniu
- zaburzenia wątroby (piorunujące zapalenie wątroby, zaburzenia czynnościowe wątroby i żółtaczką): zażółcenie skóry i białek oczu, zmiana koloru stolca, zmiany w zachowaniu
- obrzęk naczynioruchowy: pojawiający się nagle znaczny obrzęk skóry zlokalizowany głównie w okolicy głowy i szyi, obejmujący także oczy i język, przebiegający z trudnościami w oddychaniu
- zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna martwica naskórka: złożona, mogąca być zagrożeniem dla życia reakcja alergiczna, ciężkie stany zapalne zewnętrznych, a nawet wewnętrznych warstw skóry, rozpoczynające się gorączką, bólem gardła i zmęczeniem, wysypki skórne, przechodzące w pęcherze, łuszczenie się, złuszczenie dużych obszarów skóry, którym mogą towarzyszyć trudności w oddychaniu i niskie ciśnienie krwi

- krwawienie z przewodu pokarmowego: przedłużone krwawienie z jelita grubego lub krwiopłucie
- zaburzenia neuropsychiatryczne, jak opisano poniżej.

W razie zauważenia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast wezwać pomoc lekarską.

Najczęściej (bardzo często i często) zgłaszane działania niepożądane oseltamiwiru to: nudności, wymioty, ból żołądka, rozstrój żołądka, ból głowy i ból. Takie objawy występują najczęściej tylko po pierwszej dawce leku i zwykle ustępują, w trakcie dalszego zażywania leku. Częstość tych działań niepożądanych zmniejsza się, jeśli przyjmuje się lek razem z jedzeniem.

Rzadkie, lecz ciężkie działania niepożądane: należy natychmiast zgłosić się do lekarza

(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

Podczas stosowania oseltamiwiru zgłaszano rzadkie przypadki

- drgawek i majaczenia w tym przypadki zaburzeń świadomości
- splątania, nietypowego zachowania
- urojenia, omamów, poburzenia, niepokoju, koszmarów sennych

Powyższe zdarzenia, których wystąpienie i ustąpienie miało często charakter nagły, obserwowano przede wszystkim u dzieci i młodzieży. W sporadycznych przypadkach bywały one przyczyną samookaleczeń, czasami zakończonych zgonem. Podobne zdarzenia neuropsychiatryczne zaobserwowano również u chorych na grypę, którzy nie przyjmowali oseltamiwiru.

- Pacjentów, zwłaszcza dzieci i młodzież, należy ściśle obserwować, czy nie występują u nich zmiany w zachowaniu opisanych powyżej.

W przypadku zauważenia któregokolwiek z tych objawów, zwłaszcza u osób młodych, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Dorośli i młodzież w wieku 13 lat i powyżej

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy
- nudności

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zapalenie oskrzeli
- opryszczka wargowa
- kaszel
- zawroty głowy
- gorączka
- ból
- ból kończyn
- wodnista wydzielina z nosa
- trudności ze spaniem
- ból gardła
- ból żołądka
- zmęczenie
- uczucie pełności w nadbrzuszu
- zakażenia górnych dróg oddechowych (zapalenie nosa, gardła i zatok)
- niestrawność
- wymioty

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- reakcje alergiczne
- zaburzenia świadomości
- drgawki
- zaburzenia rytmu serca
- łagodne do ciężkich zaburzenia czynności wątroby
- reakcje skórne (zapalenie skóry, zaczerwieniona i swędząca wysypka, łuszczenie się skóry).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- małopłytkowość (mała liczba płytek krwi)
- zaburzenia widzenia.

Dzieci w wieku od 1 roku do 12 lat

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- kaszel
- przekrwienie błony śluzowej nosa
- wymioty.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zapalenie spojówek (czerwone oczy i wydzielina lub ból w oku)
- zapalenie ucha i inne choroby uszu
- ból głowy
- nudności
- wodnista wydzielina z nosa
- ból żołądka
- uczucie pełności w nadbrzuszu
- niestrawność.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zapalenie skóry
- zaburzenia błony bębenkowej.

Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku

Odnotowane działania niepożądane u niemowląt w wieku od 0 do 12 miesięcy są najczęściej podobne do działań niepożądanych zgłaszanych u dzieci starszych (w wieku 1 roku lub powyżej). Ponadto zgłaszano biegunkę i wysypkę pieluszkową.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

- **jeśli pacjent lub jego dziecko wielokrotnie wymiotuje, lub**
- **jeśli objawy grypy nasilą się lub nadal utrzymuje się gorączka należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oseltamivir Stada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oseltamivir Stada

- Każda kapsułka twarda zawiera oseltamiwir w ilości równoważnej 75 mg oseltamiwiru
- Pozostałe składniki to:
rdzeń kapsułki: skrobia żelowana, talk, powidon K-30, kroskarmeloza sodowa oraz sodu stearylofumarany
wieczko kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171)
korpus kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171)
tusz do nadruku: szelak (E 904), żelaza tlenek czarny (E 172)

Jak wygląda lek Oseltamivir Stada i co zawiera opakowanie

Kapsułka żelatynowa twarda 75 mg (rozmiar „2”) składa się z szarego, nieprzezroczystego korpusu z czarnym paskiem z nadrukiem „M” i jasnożółtego, nieprzezroczystego wieczka z nadrukiem „75 mg”.

Lek Oseltamivir Stada 75 mg kapsułki twarde są dostępne w blistrze zawierającym 10 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Oseltamivir Stada
Niemcy: Oseltamivir STADA 30 mg Hartkapseln
Oseltamivir STADA 45 mg Hartkapseln
Oseltamivir STADA 75 mg Hartkapseln

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacja dla użytkownika

Dla pacjentów, którzy mają trudności z polykaniem kapsulek, w tym bardzo małe dzieci, jest lek w postaci płynnej, *oseltamivir w postaci zawiesiny doustnej*.

Jeśli pacjent potrzebuje postaci płynnej, która nie jest dostępna, zawiesina może być przygotowana w aptece z kapsulek leku Oseltamivir Stada (patrz *Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego*). Preferowany jest produkt przygotowany w aptece.

Jeśli produkt przygotowujący w aptece także nie jest dostępny, można przygotowywać postać płynną leku Oseltamivir Stada z kapsulek w domu.

Dawki są takie same zarówno do leczenia grypy, jak i zapobiegania grypie. Różnica polega na częstotliwości stosowania.

Przygotowanie postaci płynnej leku Oseltamivir Stada w domu

- **Jeśli pacjent posiada odpowiednie kapsułki** do wymaganej dawki (dawka 75 mg), należy otworzyć kapsułkę i wymieszać jej zawartość z łyżeczką (lub mniej) odpowiedniego posłodzonego produktu spożywczego. Taka dawka jest na ogół odpowiednia dla dzieci w wieku powyżej 1 roku. **Patrz górna część instrukcji.**
- **Jeśli pacjent wymaga mniejszej dawki**, przygotowanie postaci płynnej leku Oseltamivir Stada z kapsulek obejmuje dodatkowe czynności. Są one odpowiednie dla młodszych dzieci i niemowląt, które zwykle wymagają dawki leku Oseltamivir Stada mniejszej niż 30 mg. **Patrz dolna część instrukcji.**

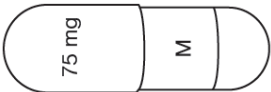
Dorośli, młodzież w wieku od 13 lat oraz dzieci o masie ciała 40 kg i więcej

W celu przygotowania 75 mg, będzie potrzebne:

- **Jedna kapsułka leku Oseltamivir Stada 75 mg**
- **Ostre nożyczki**
- **Jedna mała miseczka**
- **Łyżeczka (obj. 5 mL)**
- **Woda**
- **Słodki pokarm** do zneutralizowania gorzkiego smaku proszku np.: syrop czekoladowy, syrop wiśniowy lub polewy do deserów (karmel). Można również przygotować wodę z cukrem: należy wymieszać łyżeczkę wody i trzy czwarte (3/4) łyżeczki cukru.

Krok 1: Sprawdzić, czy dawka jest właściwa

W celu ustalenia właściwej dawki należy odnaleźć masę ciała pacjenta w lewej kolumnie tabeli. Następnie należy sprawdzić w prawej kolumnie liczbę kapsułek potrzebną do podania jednej dawki. Ilość jest taka sama zarówno do leczenia jak i zapobiegania grypie.

Dawka 75 mg	
--------------------	--

Do przygotowania dawki 75 mg należy używać wyłącznie kapsułek 75 mg. Nie należy przygotowywać dawki 75 mg używając zawartości kapsułki 30 mg lub 45 mg.

Masa ciała	Dawka leku Oseltamivir Stada	Liczba kapsułek 75 mg
40 kg i więcej	75 mg	1 kapsułka

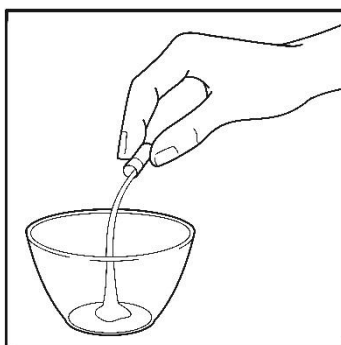
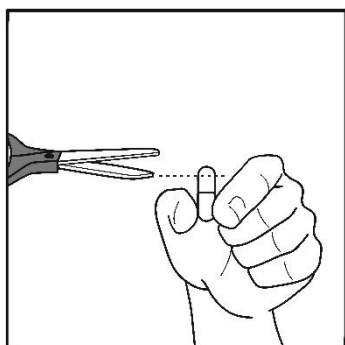
Nie stosować w przypadku dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg.

Należy przygotować dawkę mniejszą niż 75 mg dla dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg. Patrz poniżej.

Krok 2: Wysypać do miseczki cały proszek

Trzymać **kapsułkę 75 mg** pionowo nad miseczką i ostrożnie odciąć zaokrąglony koniec nożyczkami. Wysypać cały proszek do miseczki.

Należy ostrożnie obchodzić się z proszkiem, ponieważ może być drażniący dla skóry i oczu.

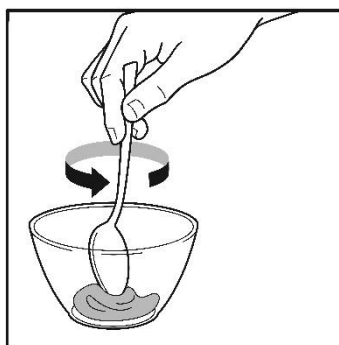
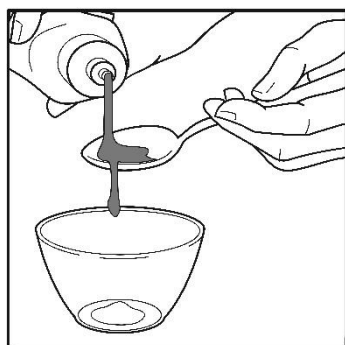


Krok 3: Osłodzić proszek i podać dawkę

Dodać niewielką ilość – nie więcej niż jedną łyżeczkę - słodkiego pokarmu do proszku w miseczce.

Służy to neutralizacji gorzkiego smaku proszku leku Oseltamivir Stada.

Dobrze wymieszać.



Natychmiast **podać całą zawartość** miseczki pacjentowi.

Jeśli w miseczce pozostaną resztki mieszaniny, należy przepłukać miseczkę niewielką ilością wody i podać pacjentowi do wypicia wszystko.

Powtórzyć powyższe czynności podczas każdego podawania leku.

Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku oraz dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

W celu przygotowania mniejszej dawki potrzebne są:

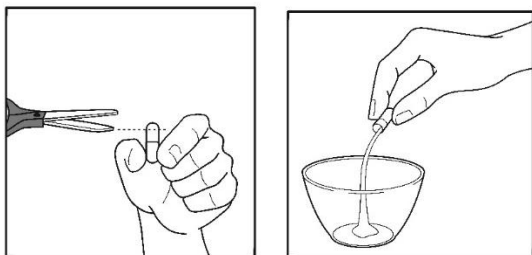
- **Jedna kapsułka 75 mg leku Oseltamivir Stada**
- **Ostre nożyczki**
- **Dwie małe miseczki** (używać osobnej pary miseczek dla każdego dziecka)
- **Jeden duży doustny dozownik** do odmierzenia wody - 5 lub 10 mL dozownik
- **Jeden mały doustny dozownik** pokazujący pomiar dawki 0,1 mL, w celu podania dawki
- **Łyżeczka (obj. 5 mL)**
- **Woda**
- **Słodki pokarm** do zneutralizowania gorzkiego smaku leku Oseltamivir Stada, np.: syrop czekoladowy, syrop wiśniowy lub polewy do deserów (karmel).
Można również przygotować wodę z cukrem: należy wymieszać łyżeczkę wody i trzy czwarte (3/4) łyżeczki cukru.

Krok 1: wsypać do miseczki cały proszek

Trzymać **kapsułkę 75 mg** pionowo nad jedną z miseczek i ostrożnie odciąć zaokrąglony koniec nożyczkami. Należy ostrożnie obchodzić się z proszkiem, ponieważ może być drażniący dla skóry i oczu.

Wsypać cały proszek do miseczki, bez względu na przygotowywaną dawkę.

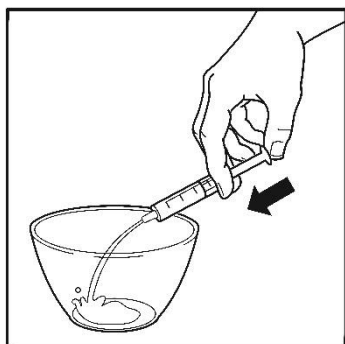
Ilość jest taka sama zarówno do leczenia jak i zapobiegania grypie.



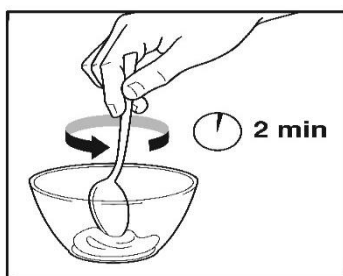
Krok 2: Dodać wodę, aby rozpuścić lek

Zastosować większy dozownik w celu pobrania **12,5 mL wody**.

Dodać wodę do proszku w miseczce.



Mieszać zawartość miseczki przez około 2 minuty łyżeczką.



Nie należy się niepokoić, jeśli część proszku nie ulegnie rozpuszczeniu. Nerozpuszczony proszek jest substancją nieczynną.

Krok 3: Wybrać ilość odpowiednią dla masy ciała dziecka

Odnaleźć masę ciała dziecka w lewej kolumnie tabeli.

Prawa kolumna tabeli wskazuje objętość płynnej mieszaniny, którą należy pobrać.

Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku (włącznie z noworodkami urodzonymi o czasie)

Masa ciała (najbliższa)	Ilość mieszaniny, którą należy pobrać
3 kg	1,5 mL
3,5 kg	1,8 mL
4 kg	2,0 mL
4,5 kg	2,3 mL
5 kg	2,5 mL
5,5 kg	2,8 mL
6 kg	3,0 mL
6,5 kg	3,3 mL
7 kg	3,5 mL
7,5 kg	3,8 mL
8 kg	4,0 mL
8,5 kg	4,3 mL
9 kg	4,5 mL
9,5 kg	4,8 mL
10 kg lub więcej	5,0 mL

Dzieci w wieku 1 roku lub powyżej, o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Masa ciała dziecka (najbliższa)	Ilość mieszaniny, którą należy pobrać
Do 15 kg	5,0 mL
15 do 23 kg	7,5 mL
23 do 40 kg	10,0 mL

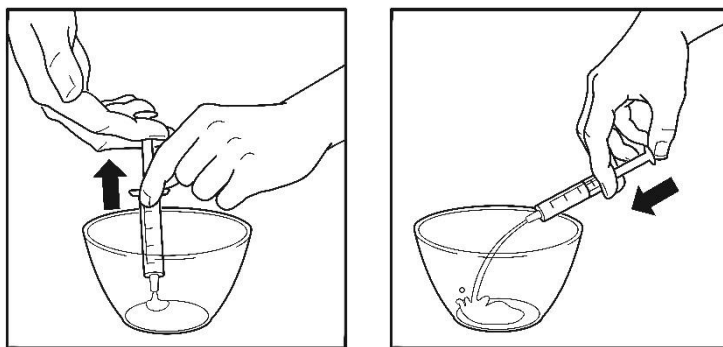
Krok 4: Pobrać płynną mieszaninę

Należy upewnić się, że używany jest dozownik właściwej objętości.

Pobrać właściwą ilość płynnej mieszaniny z pierwszej miseczki.

Pobierać ostrożnie, aby nie pojawiły się pęcherzyki powietrza.

Delikatnie wycisnąć właściwą dawkę do drugiej miseczki.

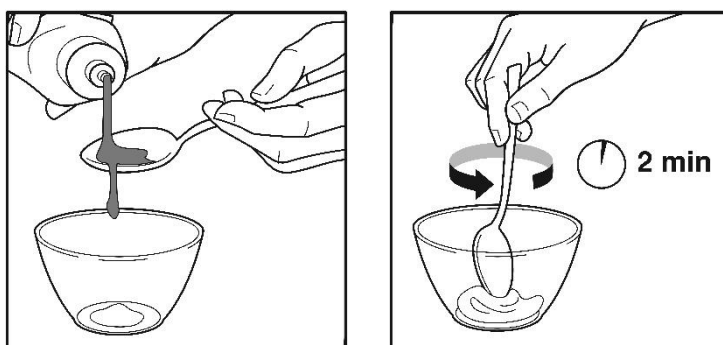


Krok 5: Osłodzić i podać dziecku

Dodać niewielką ilość – nie więcej niż jedną łyżeczkę - słodkiego pokarmu do drugiej miseczki.

Służy to neutralizacji gorzkiego smaku leku Oseltamivir Stada.

Dobrze wymieszać słodki pokarm z płynną postacią leku Oseltamivir Stada.



Natychmiast **podać całą zawartość** drugiej miseczki (płynna mieszanina leku Oseltamivir Stada ze słodkim produktem) dziecku.

Jeśli cokolwiek pozostanie w drugiej miseczce, należy przepłukać miseczkę niewielką ilością wody i podać dziecku wszystko do wypicia. W przypadku dzieci niezdolnych do picia z miski, by podać pozostały płyn należy użyć łyżeczki lub butelki do karmienia dzieci.

Podać dziecku coś do picia.

Wyrzucić cały nieużyty płyn, która pozostał w pierwszej miseczce.

Powtórzyć powyższe czynności podczas każdego podawania leku.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Pacjenci, którzy nie są w stanie połykać kapsułek:

Fabrycznie wytwarzany oseltamiwir w postaci do sporządzania zawiesiny doustnej (6 mg/mL) jest produktem preferowanym u dzieci i młodzieży oraz dorosłych pacjentów mających trudności z połykaniem kapsułek lub jeśli potrzebne są mniejsze dawki. W przypadku, gdy nie jest dostępny na rynku oseltamiwir w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej, farmaceuta może sporządzić zawiesinę (6 mg/mL) z kapsułek leku Oseltamivir Stada. Jeśli zawiesina sporządzana w aptece także nie jest dostępna, pacjenci mogą przygotować taką zawiesinę z kapsułek w domu.

Należy zapewnić **dozowniki doustne** (strzykawki doustne) o odpowiedniej objętości i podziałce w celu podawania zawiesiny przygotowanej w aptece i na potrzeby procedur związanych z przygotowywaniem produktu w domu. W obu sytuacjach najlepiej, by na dozownikach oznaczone były właściwe objętości. Przygotowując roztwór w domu należy użyć oddzielnych dozowników

w celu pobrania właściwej ilości wody oraz odmierzenia mikstury leku Oseltamivir Stada z wodą. W celu odmierzenia 5,0 mL wody należy użyć 5 mL lub 10 mL dozowników.

Odpowiednią pojemność dozownika jakiej należy użyć by pobrać właściwą ilość zawiesiny leku Oseltamivir Stada (6 mg/mL) przedstawiono poniżej.

Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku (włącznie z noworodkami urodzonymi o czasie)

Dawka leku Oseltamivir Stada	Objętość zawiesiny leku Oseltamivir Stada	Objętość dozownika jakiej należy użyć (z podziałką 0,1 mL)
9 mg	1,5 mL	2,0 mL (lub 3,0 mL)
10 mg	1,7 mL	2,0 mL (lub 3,0 mL)
11,25 mg	1,9 mL	2,0 mL (lub 3,0 mL)
12,5 mg	2,1 mL	3,0 mL
13,75 mg	2,3 mL	3,0 mL
15 mg	2,5 mL	3,0 mL
16,25 mg	2,7 mL	3,0 mL
18 mg	3,0 mL	3,0 mL (lub 5,0 mL)
19,5 mg	3,3 mL	5,0 mL
21 mg	3,5 mL	5,0 mL
22,5 mg	3,8 mL	5,0 mL
24 mg	4,0 mL	5,0 mL
25,5 mg	4,3 mL	5,0 mL
27 mg	4,5 mL	5,0 mL
28,5 mg	4,8 mL	5,0 mL
30 mg	5,0 mL	5,0 mL

Dzieci w wieku 1 roku lub powyżej, o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Dawka leku Oseltamivir Stada	Objętość zawiesiny leku Oseltamivir Stada	Objętość dozownika jakiej należy użyć (z podziałką 0,1 mL)
30 mg	5,0 mL	5,0 mL (lub 10,0 mL)
45 mg	7,5 mL	10,0 mL
60 mg	10,0 mL	10,0 mL