ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Tamiflu тврди капсули 30 mg, 45 mg, 75 mg
oseltamivir

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

1. Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно
2. Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
3. Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите
4. Доколку забележите некое од несаканите дејства, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството содржи:
1. Што претставува лекот Tamiflu и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Tamiflu
3. Како да го употребите лекот Tamiflu
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Tamiflu

Што содржи Tamiflu

- Активна супстанција: oseltamivir. Една тврда капсула содржи oseltamivir phosphate која одговара на 30 mg, 45 mg и 75 mg oseltamivir.
- Помошни супстанции на Tamiflu тврди капсули од 30 mg, 45 mg и 75 mg:

Tamiflu 30 mg, тврди капсули
Содржина на капсула: прежелатинизиран скроб (прочистен скроб од пченка), талк, повидон, натриум кроскармелоза и натриум стеарил фумарат.
Капсулната обвивка: желатин, жолт железо оксид (E 172), црвен железо оксид (E 172) и титаниум диоксид (E 171). Втиснатата ознака содржи шелак, титаниум диоксид (E 171) и FD и C Плаво 2 (индиго кармин, E 132).

Tamiflu 45 mg, тврди капсули
Содржина на капсула: прежелатинизиран скроб (прочистен скроб од пченка), талк, повидон, натриум кроскармелоза и натриум стеарил фумарат.
Капсулната обвивка: желатин, црн железо оксид (E 172) и титаниум диоксид (E 171). Втиснатата ознака содржи шелак, титаниум диоксид (E 171) и FD и C Плаво 2 (индиго кармин, E 132).

Tamiflu 75 mg, тврди капсули
Содржина на капсула: прежелатинизиран скроб (прочистен скроб од пченка), талк, повидон, натриум кроскармелоза и натриум стеарил фумарат.
Капсулна обвивка: желатин, жолт железо оксид (E 172), црвен железо оксид (E 172), црн железо оксид (E 172) и титаниум диоксид (E 171).
Втисната ознака: шелак, титаниум диоксид (E 171) и FD и C Плаво 2 (индиго кармин, E 132).

Како изгледа Tamiflu и содржина на пакување

Тврда капсула од 30 mg се состои од светло жолто непроsирно тело со натпис "ROCHE" и светло жолта непроsирна капсулна капа со натпис "30 mg". Натписите се со сина боја.

Тврда капсула од 45 mg се состои од сиво непроsирно тело со натпис "ROCHE" и сива непроsирна капсулна капа со натпис "45 mg". Натписите се со сина боја.

Тврда капсула од 75 mg се состои од сиво непроsирно тело со натпис "ROCHE" и светло жолта непроsирна капсулна капа со натпис "75 mg". Натписите се со сина боја.

Tamiflu 30 mg тврди капсули се достапни во блистер пакување од 10 капсули.
Tamiflu 45 mg тврди капсули се достапни во блистер пакување од 10 капсули.
Tamiflu 75 mg тврди капсули се достапни во блистер пакување од 10 капсули.

Производител
F.Hoffmann – La Roche Ltd., Швајцарија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул „Св. Кирил и Методиј" бр.7, 1000 Скопје, Р.Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ TAMIFLU И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

- Tamiflu се употребува кај возрасни, адолесценти, деца и доенчиња (вклучувајќи новороденчиња родени на време) за **лекување на грип** *(инфлуенца).* Може да се употребува кога имате симптоми на грип, а познато е дека вирусот на грип кружи во заедницата.
- Tamiflu може да се препише и кај возрасни, адолесценти, деца и доенчиња постари од 1 година за **превенција на грип,** за што се одлучува од случај до случај – на пример ако сте биле во контакт со некој кој има грип.
- Tamiflu може да се препише кај возрасни, адолесценти, деца и доенчиња (вклучувајќи новороденчиња родени на време) за **превентивно лекување** во посебни околности – на пример ако владее глобална епидемија на грип (пандемија на грип), а сезонското вакцинирање против грип можеби нема да обезбеди дополнителна заштита.

Tamiflu содржи *oseltamivir*, кој припаѓа на групата лекови познати под името *инхибитори на неураминидаза.* Овие лекови спречуваат ширење на вирусот на грип во телото. Тие ги ублажуваат или ги спречуваат симптомите на инфекција на вирусот грип.

Инфлуенца, која обично се нарекува грип, е инфекција која ја предизвикува вирус. Симптомите на грип често вклучуваат брз раст на температурата (повеќе од 37,8 °C), кашлица, течење или затнат нос, главоболка, болка во мускули и изразен замор. Покрај грип исти симптоми можат да предизвикаат и други инфекции. Вистинска инфекција со грип се случува само за време на годишна *епидемија* во време кога вирусот на грип кружи во заедницата. Доколку се јават вакви симптоми надвор од времето на појава на епидемија, обично тие се предизвикани од друга болест.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ TAMIFLU

Немојте да го земете лекот Tamiflu:

- **Ако сте алергични** (преосетливи) на oseltamivir или на некоја друга состојка од лекот Tamiflu наведена на почетокот на ова упатство.

Обратете се на лекар ако тоа се однесува на Вас. **Немојте сами да го земате лекот Tamiflu.**

Предупредување и мерки на претпазливост

Пред да го земете лекот Tamiflu Вашиот лекар мора да знае

- Доколку сте **алергични на други лекови**
- Доколку имате **проблеми со бубрези.** Во тој случај можеби ќе треба да се прилагоди дозата.
- Доколку боледувате од **некоја сериозна болест** која можеби ќе мора веднаш болнички да се лекува
- Доколку Вашиот **имунолошки систем** не функционира
- Доколку имате хронична **срцева или белодробна болест**

За време на лекувањето со лекот Tamiflu **веднаш информирајте го Вашиот лекар**

- ако забележите промени во однесувањето или расположениeто (*невропсихијатриски настани*), особено кај деца и адолесценти. Тоа можат да бидат знаци на ретки но сериозни несакани дејства.

Tamiflu не е вакцина против грип.

Tamiflu не е вакцина: тој ја лекува инфекцијата или спречува ширење на вирусот. Вакцината формира антитела против вирусот. Tamiflu нема да ја промени ефикасноста на вакцината против грип и затоа Вашиот лекар може ќе Ви препише и Tamiflu и вакцина против грип.

Други лекови и Tamiflu

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи и лекови кои сте ги земале без рецепт. Особено се значајни следниве лекови:

- chlorpramide (се користи за лекување на шеќерна болест)
- methotrexate (се користи, на пример за лекување на ревматоиден артритис)
- phenylbutazone (се користи за лекување на болка и воспаление)
- probenicid (се користи за лекување на гихт)

Бременост и доење

Мора да го информирате Вашиот лекар ако сте бремени, мислите дека сте бремени или се обидувате да забремените за да може да одлучи дали Tamiflu е соодветен лек за Вас.

Ефектите врз доенчињата не се познати. Мора да го информирате Вашиот лекар ако доите за да може да одлучи дали Tamiflu е соодветен лек за Вас.

Пред да земете било каков лек прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет.

Управување со возила и ракување со машини

Tamiflu не влијае на способноста за управување со возила и ракување со машини.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

Информации за некои од состојките на Tamiflu
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по капсула, и се смета дека е „без сол'' (натриум).

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ TAMIFLU

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Земете го лекот Tamiflu што е можно побрзо, најдобро во првите два дена после појава на симптоми на грип.

Препорачани дози
За лекување на грип земете две дози дневно. Вообичаено една доза се зема наутро, а една навечер. **Значајно е да ја довршите целата 5 – дневна терапија,** дури иако многу брзо почнувате да се чувствувате подобро.

За возрасни пациенти со слаб имунолошки систем, третманот ќе трае 10 дена.

За превенција на грип или после контакт со заразено лице земете една доза дневно за време од 10 дена. Најдобро е таа доза да ја земете наутро со доручек.

Во посебни околности како што е распространетост на грипот и кај пациенти со ослабен имунолошки систем лекувањето може да се продолжи најдолго за 6 или 12 недели.

Препорачаната доза се одредува врз основа на телесна тежина на пациентот. Морате да ја земете онаа количина на капсула или орална суспензија која Ви ја препишал лекарот.

Возрасни и адолесценти на возраст од 13 години и постари

Телесна тежина	**Лекување на грип:** доза *за 5 дена*	**Лекување на грип (Имунокомпромитирани пациенти):** доза *за 10 дена**	**Превенција на грип:** доза *за 10 дена*
40 kg или повеќе	75 mg** двапати дневно	75 mg** двапати дневно	75 mg** еднаш дневно

** За пациенти со слаб имун систем, терпаијата треба да трае 10 дена*

***75mg можат да се добијат со земање на една капсула од 30 mg и една капсула од 45 mg*

Деца на возраст од 1 до 12 години

Телесна тежина	**Лекување на грип:** доза *за 5 дена*	**Лекување на грип (имунокомпромитирани пациенти):** доза *за 10 дена**	**Превенција на грип:** доза *за 10 дена*
10 до 15 kg	30 mg двапати дневно	30 mg двапати дневно	30 mg еднаш дневно
Повеќе од 15 kg и до 23 kg	45 mg двапати дневно	45 mg двапати дневно	45 mg еднаш дневно
Повеќе од 23 kg и до 40 kg	60 mg двапати дневно	60 mg двапати дневно	60 mg еднаш дневно
Повеќе од 40 kg	75 mg двапати дневно	75 mg** двапати дневно	75 mg еднаш дневно

** За пациенти со слаб имун систем, терпаијата треба да трае 10 дена*

***75 mg можат да се добијат со земање на една капсула од 30 mg и една капсула од 45 mg*

Доенчиња помлади од 1 година (0 до 12 месеци)
Употреба на лекот Tamiflu кај доенчиња помлади од 1 година за превенција на грип во тек на пандемија на грип треба да се базира врз основа на проценка на лекарот за потенцијален бенефит од лекувањето наспроти било кој потенцијален ризик за доенчето.

Телесна тежина	**Лекување на грип :** доза *за 5 дена*	**Лекување на грип (имунокомпромитирани пациенти):** доза *за 10 дена**	**Превенција на грип:** доза *за 10 дена*
3 kg до 10 kg,	3 mg по kg телесна тежина, двапати дневно	3 mg по kg телесна тежина **, двапати дневно	3 mg по kg, еднаш дневно

** За пациенти со слаб имун систем, терпаијата треба да трае 10 дена*

**mg по kg = mg по секој килограм телесна тежина на детето. На пример:
Ако 6-месечно дете има 8 kg, дозата е 8 kg x 3 mg на kg = 24 mg

Начин на употреба
Проголтајте ја капсулата цела со вода. Немојте да ја кршите или цвакате.

Tamiflu може да се зема со храна или без храна, но земањето со храна може да ја намали можноста за мачнина и повраќање.

Пациенти кои имаат потешкотии со земање на капсулата можат да го земат лекот во течен облик, Tamiflu орална суспензија. Ако Ви е потребна Tamiflu орална суспензија, а тој облик не е достапен во аптека, можете да подготвите течен облик на лекот Tamiflu од овие капсули. **Погледнете** во делот ***Подготовка на течен облик на лекот Tamiflu во домашни услови.***

Ако сте земале повеќе од лекот Tamiflu отколку што треба
Престанете да го земате лекот Tamiflu и веднаш обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
Кај повеќето случаи кои се предозирале со лекот не се појавиле никакви несакани дејства. Кога се пријавени несакани дејства, тие биле слични со оние кои се јавуваат при земање на нормални дози, кои се опишани во делот 4. Предозирањето е пријавувано почесто кога Tamiflu се давал на деца отколку кај возрасни и адолесценти. Потребна е внимателност кога се подготвува течен облик на лекот Tamiflu за деца како и кај употреба на Tamiflu капсула или течен облик кај деца.

Ако сте заборавиле да земете од лекот Tamiflu
Не земајте двојна доза за да ја надокнадите пропуштената капсула.

Ако прекинете со употреба на лекот Tamiflu
Нема несакани дејства ако престанете со употреба на лекот Tamiflu. Но, ако престанете да го земате Tamiflu порано отколку што Вашиот лекар Ве советувал, може повторно да се појават симптоми на грип. Секогаш довршете ја целата терапија која Вашиот лекар Ви ја препишал.

Во случај на било какви прашања во врска со употреба на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства иако тие нема да се јават кај секој пациент. Многу од следниве несакани дејства можат да бидат и последица на грип.

Следниве сериозни несакани дејства ретко се пријавени после ставање во промет на oseltamivir:

- анафилактичка и анафилактоидна реакција: тешка алергиска реакција со отекување на лицето и кожата, осип кој чеша, пад на крвниот притисок и отежнато дишење
- нарушување на црниот дроб (флуминантен хепатитис, нарушување на функцијата на црниот дроб и жолтица): пожолтување на кожата и белката на окото, промена на бојата на столицата, промена во однесување.
- ангионевротски едем: ненадејно јако отекување на кожата, главно во подрачје на главата и вратот, вклучувајќи ги очите и јазикот, со отежнато дишење.
- Stevens-Johnson синдром и токсична епидермална некролиза: комплицирана алергиска реакција која може да биде опасна по живот, тешко воспаление на надворешниот, а можеби и на внатрешниот слој на кожата, која почнува со треска, болки во грбот, и замор, осип на кожа кои се развиваат во меурчиња. Луштење на поголеми делови од кожата, можно отежнато дишење и низок крвен притисок.

- Крварење во дигестивниот систем: долготрајно крварење од дебелото црево или плукање на крв
- Невропсихијатриско нарушување опишано во продолжение

Ако забележите некој од овие симптоми, веднаш побарајте помош од лекар.

Најчесто (многу често и често) пријавени несакани дејства на лекот Tamiflu се мачнина, повраќање, болка и нелагодност во стомакот, главоболка и болка. Тие најчесто се појавуваат после првата доза на лекот и обично се повлекуваат после продолжување на лекувањето. Нивната зачестеност се намалува ако лекот се зема со храна.

Ретки, но сериозни несакани дејства: веднаш побарајте помош од лекар
(можат да се јават кај 1 на 1000 лица)
Во текот на лекување со лекот Tamiflu пријавени се ретки настани кои вклучуваат:

- Конвулзија и делириум, вклучувајќи и промени на нивото на свеста
- Зашеметеност, промени во однесувањето
- Делузија, халуцинации, вознемиреност, потешкотии, ноќни кошмари

Овие настани примарно се пријавени кај деца и адолесценти и често ненадајно почнуваат и брзо престануваат. Во неколку случаи довеле до самоповредување, понекогаш со смртен исход. Вакви невропсихијатриски настани исто така се пријавени кај заболени од грип кои не земале Tamiflu.

- Пациенти, особено деца и адолесценти, треба внимателно да се набљудуваат за да се воочат некои од можните горе наведени промени во однесување.

Ако забележите некои од овие симптоми, особено кај млади пациенти, **веднаш побарајте лекарска помош.**

Возрасни и адолесценти на возраст од 13 години и постари

Многу чести несакани дејства
(можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица)

- Главоболка
- Мачнина

Чести несакани дејства
(можат да се јават кај 1 на 10 лица)

- Бронхитис
- Инфекција со вирус на херпес
- Кашлица
- Зашеметеност
- Треска
- Болка
- Болка во раце и нозе
- Течење од нос

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
* АЛИМС * СКОПЈЕ *

- Потешкотии при спиење
- Болка во грб
- Болка во стомак
- Замор
- Чувство на исполнетост во горниот дел од стомакот
- Инфекција на горните дишни патишта (воспаление на нос, грло и синуси)
- Потешкотии во желудникот
- Повраќање

Помалку чести несакни дејства
(можат да се јават кај 1 од 100 лица)

- Алергиски реакции
- Промена на ниво на свесност
- Конвулзија
- Нарушување на срцевиот ритам
- Благи до тешки нарушувања на функцијата на црниот дроб
- Реакции на кожата (воспаление на кожа, црвен осип кој чеша, лузни на кожата)

Ретки несакани дејства
(Може да се јават кај 1 на 1000 лица)

- Тромбоцитопенија (намален број на трмбоцити)
- Промени во видот

Деца на возраст од 1 до 12 години

Многу чести несакани дејства
(можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица):

- Кашлица
- Затнат нос
- Повраќање

Чести несакани дејства
(можат да се јават кај 1 на 10 лица):

- Коњуктивитис (црвени очи, исцедок или болка во очи)
- Воспаление на уво и други нарушувања на увото
- Главоболка
- Мачнина
- Течење на нос
- Болка во стомак
- Чувство на исполнетост во горниот дел на стомакот
- Тешкотии со желудникот

Помалку чести несакани дејства

(можат да се јават во до 1 на 100 лица):

- Воспаление на кожата
- Нарушување на слушните тапанчиња

Доенчиња помлади од 1 година
Пријавените несакани дејства кај доенчиња на возраст од 0 до 12 месеци главно се слични со пријавените несакани дејства кај поголеми деца (на возраст од 1 година и постари). Додатно пријавени се дијареа и пеленски осип.

Ако било кое несакано дејство стане сериозно или доколку забележите било какво несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Меѓутоа,

- **Ако Вие или Вашето дете сте често болни,** или
- **Ако симптомите на грип се влошуваат или треската трае подолго,**

Кажете му на Вашиот лекар што е можно поскоро.

Пријавување на несакани ефекти

Ако забележите било каква појава на несакани дејства, потребно е да го информирате Вашиот лекар. Ова вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1, Скопје) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете во проценка на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ TAMIFLU
Овој лек се чува надвор од дофат и погледи на деца

Овој лек не смее да се употреби откако ќе истече рокот на употреба наведен на кутијата и блистерот по EXP ознаката, односно рок на употреба. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Немојте да го чувате на температура над 25 °C.

Никогаш немојте да фрлате никакви лекови во отпадните води или во куќен отпад. Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт како да ги фрлате лековите кои веќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се зачува околината.

Чување на суспензија подготвена во аптека
Рок на употреба е 10 дена ако се чува на температура под 25 °C

6. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ
„ Лек што се издава само со лекарски рецепт "

7. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНО УПАТСТВО
Септември 2020

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ
Tamiflu caps. 30 mg - Реф. Бр: 11-11919/2
Tamiflu caps. 45 mg - Реф. Бр: 11-13059/2
Tamiflu caps. 75 mg - Реф. Бр: 11-13060/2

Tamiflu 30mg, тврди капсули Информации за пациенти
За пациенти кои не можат да ја проголтаат капсулата, вклучувајќи и многу мали деца, постои течен облик на лекот, Tamiflu орална суспензија.

Ако Ви е потребен течен облик на лекот, меѓутоа тој не е достапен, суспензијата може да се подготви во аптека од Tamiflu капсули (видете информации наменети за здравствени работници). На производот изработен во аптека се дава предност.

Ако не е достапен ниту производ изработен во аптека, можете да подготвите течен облик на лекот Tamiflu во домашни услови.

Дозата е иста и за лекување и за превенција на грип. Разликата е во тоа колку често од лекот се употребува.

Подготовка на течен облик на лекот Tamiflu во домашни услови:

- **Ако имате соодветна капсула** за доза која е потребна (доза од 30 mg или 60 mg), отворете ја капсулата и нејзината содржина измешајте ја во една чајна лажица (или помала) со соодветна слатка храна. Ова обично се применува за деца постари од 1 година. **Погледнете ги претходните упатства.**
- **Ако Ви е потребна помала доза од лекот,** подоготвката на течен облик на лекот Tamiflu од капсула вклучува додатни чекори. Ова обично се применува за мали деца и доенчиња: на нив вообичаено им е потребна доза од лекот Tamiflu помала од 30 mg. **Погледнете го упатството во продолжение.**

Деца на возраст од 1 до 12 години

За да подготвите доза од 30 mg или 60 mg потребно Ви е:

- **Една или две капсула/и Tamiflu од 30 mg**
- **Остри ножици**
- **Една чинија**
- **Чајна лажица (лажица од 5 ml)**
- **Вода**
- **Слатка храна** која ќе го прикрие горчливиот вкус на прашокот.

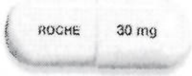
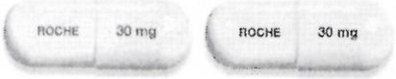
SHKUP * СКОПЈЕ *

Тоа може да биде чоколаден сируп, сируп со вкус на цреши или десертен прелив, на пример прелив од карамела или чоколада. Можете да подготвите и шеќерна вода така што ќе помешате една лажица вода со три четвртини лажица шеќер.

Прв чекор: проверете дали е точна дозата

За да одредите точна количина на лек која треба да ја употребите, побарајте ја телесната тежина на пациентот на левата страна од табелата.

Погледнета ја колоната на десната страна од табелата за да проверите колку капсули Ви се потребни за да на пациентот му дадете една доза. Количината е иста и за лекување и за превенција на грип.

30 mg доза	
60 mg доза	

Капсули од 30 mg дозволено е да се користат само за дози од 30 mg и 60 mg. Не се обидувајте да подготвите дози од 45 mg или 75 mg употребувајќи содржина од капсула 30 mg. Наместо тоа употребете капсула со соодветна јачина.

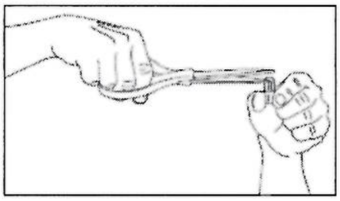
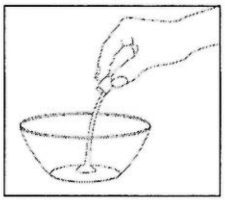
Телесна тежина	**Доза на лек Tamiflu**	**Број на 30 mg капсули**
До 15 kg	30 mg	1 капсула
~~15 kg до 23 kg~~	~~45 mg~~	**Немојте да употебувате капсули од 30 mg**
23 kg до 40 kg	60 mg	**2 капсули**

Втор чекор: Истурете го целиот прав во лажицата

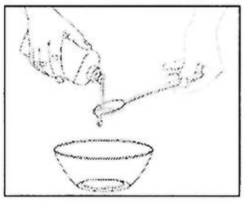
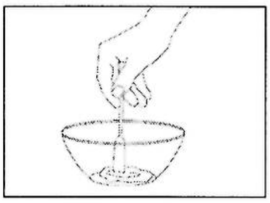
Капсулата од 30 mg држете ја исправено над лажицата и со ножици внимателно исечете го заоблениот врв. Истурете го прашокот во лажицата.

За доза од 60 mg, отворете друга капсула. Истурете го целиот прашок во лажицата.

Внимателно ракувајте со прашокот бидејќи може да Ви ги надразни очите и кожата.

Трет чекор : Засладете го прашокот и додадете доза
Додадете мала количина – не повеќе од една чајна лажица – слатка храна во чинијата со прашокот. Така ќе го прикриете горчливиот вкус на Tamiflu прашокот.
Добро измешајте ја мешавината.

На пациентот веднаш **дадете му ја целата содржина** од чинијата.

Ако во чинијата **останало нешто од мешавината**, измијте ја чинијата со мала количина на вода и дадете му на пациентот тоа да го испие.

Повторете ја оваа постапка секогаш кога треба да дадете лек.

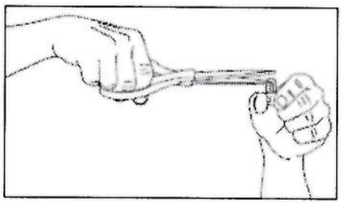
Доенчиња помлади од една година

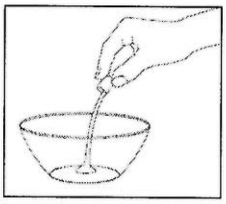
За да подготвите една помала доза , потребни Ви се:

- **Една Tamiflu капсула од 30 mg**
- **Остри ножици**
- **Две чинии** (за секое дете употребете две чинии)
- **Еден голем шприц за уста** за да одмерите вода – шприц од 5 или 10 ml
- **Еден мал шприц за уста** кој има ознаки на секои 0,1 ml за да дадете доза од лекот
- **Чајна лажица (лажица од 5 ml)**
- **Вода**
- **Слатка храна** која ќе го прикрие горчливиот вкус на прашокот.
  Тоа може да биде чоколаден сируп, сируп со вкус на цреши или десертен прелив, на пример прелив од карамела или чоколада. Можете да подготвите и шеќерна вода така што ќе помешате една лажица вода со три четвртини од лажица шеќер.

Прв чекор: истурете го целиот прашок во чинијата

Капсулата од 30 mg држете ја исправено над лажицата и со ножици внимателно исечете го заоблениот врв. Внимателно ракувајте со прашокот бидејќи може да Ви ги надразни очите и кожата.
Истурете го целиот прашок во лажицата, без разлика која доза ја подготвувате. Количината е иста и за лекување и за превенција на грип.

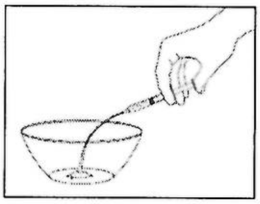




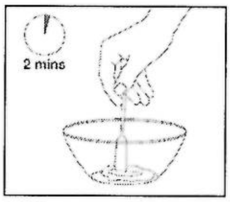
Втор чекор: додадете вода за да го разредите лекот

Во првиот шприц наполнете **5 ml вода**

Додадете вода во чинијата со прашокот.



Мешајте ја содржината со чајна лажица околу две минути



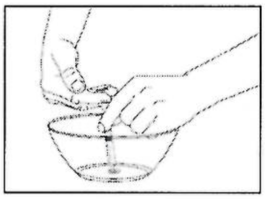
Немојте да се грижите доколку целиот прашок не се раствори. Нерастворениот прашок содржи само неактивни состојки.

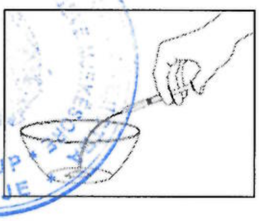
Трет чекор: одберете точна количина според тежината на Вашето дете
Побарајте ја телесната тежина на детето на левата страна од табелата.
Во колоната на десната страна на табелата наведено е колку течна мешавина треба да земете.

Доенчиња помлади од 1 година (вклучувајќи новороденчиња родени на време)

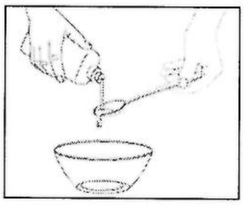
Телесна тежина на детето (најблиска)	**Колку треба да извлечете од мешавината со шприц**
3 kg	1,5 ml
3,5 kg	1,8 ml
4 kg	2,0 ml
4,5 kg	2,3 ml
5 kg	2,5 ml
5,5 kg	2,8 ml
6 kg	3,0 ml
6,5 kg	3,3 ml
7 kg	3,5 ml
7,5 kg	3,8 ml
8 kg	4,0 ml
8,5 kg	4,3 ml
9 kg	4,5 ml
9,5 kg	4,8 ml
10 kg или повеќе	5,0 ml

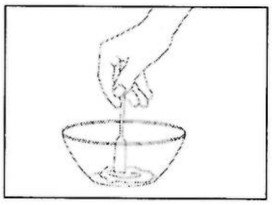
Четврт чекор: Извлечете од течната мешавина
Проверете дали имате правилна големина на шприц.
Извлечете ја точната количина на течна мешавина од првата чинија.
Извлечете ја внимателно за да нема воздушни меурчиња.
Нежно излејте точна доза во другата чинија.





Петти чекор: Засладете и дадете му на детето
Додадете мала количина – не повеќе од една чајна лажица – слатка храна во друга чинија.
Тоа ќе го прикрие горчливиот вкус на лекот Tamiflu.
Добро измешајте ја слатката храна со течниот Tamiflu.





Веднаш на детето **додадете му ја целата содржина** од втората чинија (Tamiflu течна мешавина со додадена слатка храна).

Ако во втората чинија нешто преостанало, измијте ја чинијата со мала количина на вода и нека детете сето тоа го испие. Децата кои не можат да пијат од чинија, преостанатата количина на течност дадете им ја со лажичка или шише.

Дадете му на детето нешто да се напие.

Исфрлете ја неупотребливата количина на течност од првата чинија.
Повторете ја оваа постапка секој пат кога треба да дадете од лекот.

Tamiflu 45mg, тврди капсули Информации за пациенти

За пациенти кои не можат да ја проголтаат капсулата, вклучувајќи и многу мали деца, постои течен облик на лекот, Tamiflu орална суспензија.

Ако Ви е потребен течен облик на лекот, меѓутоа тој не е достапен, суспензијата може да се подготви во аптека од Tamiflu капсули (видете информации наменети за здравствени работници). На производот изработен во аптека се дава предност.

Ако не е достапен ниту производ изработен во аптека, можете да подготвите течен облик на лекот Tamiflu во домашни услови.

Дозата е иста и за лекување и за превенција на грип. Разликата е во тоа колку често од лекот се употребува.

Подготовка на течен облик на лекот Tamiflu во домашни услови:

- **Ако имате соодветна капсула** за доза која е потребна (доза од 45 mg), отворете ја капсулата и нејзината содржина измешајте ја во една чајна лажица (или помала) со

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

соодветна слатка храна. Ова обично се применува за деца постари од 1 година. **Погледнете претходни упатства.**

- **Ако Ви е потребна помала доза од лекот,** подготовката на течен облик на лекот Tamiflu од капсула вклучува додатни чекори. Ова обично се применува за мали деца и доенчиња: на нив вообичаено им е потребна доза од лекот Tamiflu помала од 45 mg. **Погледнете го упатството во продолжение.**

Деца на возраст од 1 до 12 години
За да подготвите доза од 45 mg, потребно Ви е :

- **Една Tamiflu капсула од 45 mg**
- **Остри ножици**
- **Една чинија**
- **Чајна лажица (лажица од 5 ml)**
- **Вода**
- **Слатка храна** која ќе го прикрие горчливиот вкус на прашокот.
  Тоа може да биде чоколаден сируп, сируп со вкус на цреши или десертен прелив, на пример прелив од карамела или чоколада. Можете да подготвите и шеќерна вода така што ќе помешате една лажица вода со три четвртини со лажица шеќер.

Прв чекор: проверете дали е точна дозата
За да одредите точна количина на лек која треба да ја употребите, побарајте ја телесната тежина на пациентот на левата страна од табелата.
Погледнета ја колоната на десната страна од табелата за да проверите колку капсули Ви се потребни за да на пациентот му дадете една доза. Количината е иста и за лекување и за превенција на грип.

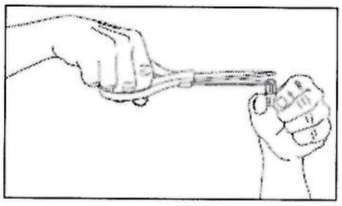
45 mg доза

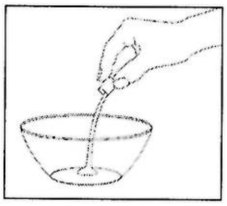
Капсули од 45 mg дозволено е да се користат само за дози од 45 mg. Не се обидувајте да подготвите дози од 30 mg, 60 mg или 75 mg употребувајќи содржина од капсула 45 mg. Наместо тоа употребете капсула со соодветна јачина.

Телесна тежина	**Доза на лек Tamiflu**	**Број на 45mg капсули**
~~До 15 kg~~	~~30 mg~~	**Немојте да употребувате 45 mg капсули**
Повеќе од 15 kg до 23 kg	45 mg	1 капсула
~~23 kg до 40 kg~~	~~60 mg~~	**Немојте да употребувате 45 mg**

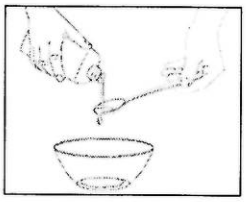
		капсули

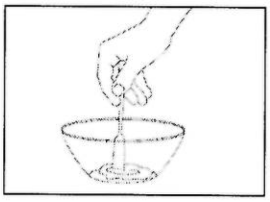
Втор чекор : Истурете го целиот прав во лажицата
Капсулата од 45 mg држете ја исправено над лажицата и со ножици внимателно исечете го заоблениот врв. Истурете го прашокот во лажицата.
Истурете го целиот прашок во лажицата.
Внимателно ракувајте со прашокот бидејќи може да Ви ги надразни очите и кожата.





Трет чекор : Засладете го прашокот и додадете доза
Додадете мала количина – не повеќе од една чајна лажица – слатка храна во чинијата со прашокот.
Така ќе го прикриете горчливиот вкус на Tamiflu прашокот.
Добро измешајте ја мешавината.





На пациентот веднаш **дадете му ја целата содржина** од чинијата.

Ако во чинијата **останало нешто од мешавината,** измијте ја чинијата со мала количина на вода и дадете му на пациентот тоа да го испие.

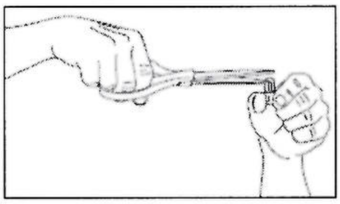
Повторете ја оваа постапка секогаш кога треба да дадете лек.

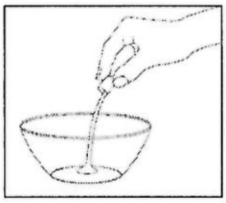
Доенчиња помлади од една година
За да подготвите една помала доза, потребни Ви се:

- **Една Tamiflu капсула од 45 mg**
- **Остри ножици**
- **Две чинии** (за секое дете употребете две чинии)
- **Еден голем шприц за уста** за да одмерите вода – шприц од 5 или 10 ml
- **Еден мал шприц за уста** кој има ознаки на секои 0,1 ml, за да дадете доза од лекот
- **Чајна лажица (лажица од 5 ml)**
- **Вода**
- **Слатка храна** која ќе го прикрие горчливиот вкус на прашокот.

Тоа може да биде чоколаден сируп, сируп со вкус на цреши или десертен прелив, на пример прелив од карамела или чоколада. Можете да подготвите и шеќерна вода вода така што ќе помешате една лажица вода со три четвртини од лажица шеќер.

Прв чекор: истурете го целиот прашок во чинијата
Капсулата од 45 mg држете ја исправено над лажицата и со ножици внимателно исечете го заоблениот врв. Внимателно ракувајте со прашокот бидејќи може да Ви ги надразни очите и кожата
Истурете го целиот прашок во лажицата, без разлика која доза ја подготвувате. Количината е иста и за лекување и за превенција на грип.

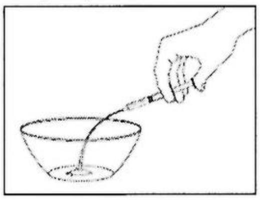




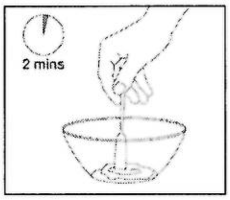
Втор чекор : додадете вода за да го разредите лекот

Во првиот шприц наполнете **7,5 ml вода.**

Додадете вода во чинијата со прашокот.



Мешајте ја содржината со чајна лажица околу две минути.



Немојте да се грижите ако целиот прашок не се раствори. Нерастворениот прашок содржи само неактивни состојки.

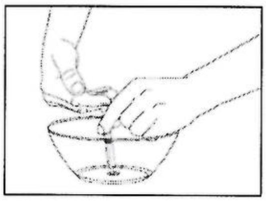
Трет чекор: одберете точна количина според тежината на детето
Побарајте ја телесната тежина на Вашето дете на левата страна од табелата.
Во колоната на десната страна на табелата наведено е колку течна мешавина треба да земете.

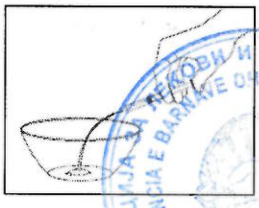
Новороденчиња помлади од 1 година (вклучувајќи новороденчиња родени на време)

Телесна тежина на детето (најблиска)	**Колку треба да извлечете од мешавината со шприц**
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 или повеќе	5,0 ml

Четврт чекор: Извлечете од течната мешавина
Проверете дали имате правилна големина на шприц.
Извлечете точна количина на течна мешавина од првата чинија.
Извлечете ја внимателно за да нема воздушни меурчиња.

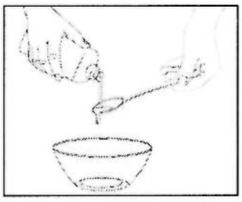
Нежно излејте точна доза во другата чинија.

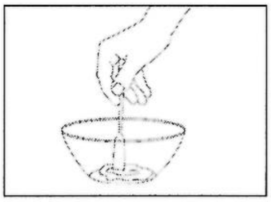




Петти чекор: Засладете и дадете му на детето

Додадете мала количина – не повеќе од 1 чајна лажица – слатка храна во друга чинија.
Тоа ќе го прикрие горчливиот вкус на лекот Tamiflu.
Добро измешајте ја слатката храна со течниот Tamiflu.





Веднаш на детето **дадете му ја целата содржина** од втората чинија (Tamiflu течна мешавина со додадена слатка храна).

Ако во втората чинија нешто преостанало, измијте ја чинијата со мала количина на вода и нека детето сето тоа го испие. Децата кои не можат да пијат од чинија, преостанатата количина на течност дајте им ја со лажичка или шише.

Дадете му на детето нешто да се напие.

Исфрлете ја неупотребливата количина на течност од првата чинија.
Повторете ја оваа постапка секој пат кога треба да дадете од лекот.

Tamiflu 75mg, тврди капсули Информации за пациенти

За пациенти кои не можат да ја проголтаат капсулата, вклучувајќи и многу мали деца, постои течен облик на лекот Tamiflu орална суспензија.

Ако Ви е потребен течен облик на лекот, меѓутоа тој не е достапен, суспензијата може да се подготви во аптека од Tamiflu капсули (видете информации наменети за здравствени работници). На тој производ изработен во аптека се дава предност.

Ако не е достапен ниту производ изработен во аптека, можете да подготвите течен облик на лек Tamiflu во домашни услови.

Дозата е иста и за лекување и за превенција на грип. Разликата е во тоа колку често од лекот се употребува.

Подготовка на течен облик на лекот Tamiflu во домашни услови:

- **Ако имате соодветна капсула** за доза која е потребна (доза од 75 mg), отворете ја капсулата и нејзината содржина измешајте ја во една чајна лажица (или помала) со соодветна слатка храна. Ова обично се применува за деца постари од 1 година. **Погледнете претходни упатства.**

SHKUP СКОПЈЕ

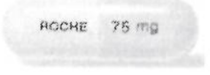
- **Ако Ви е потребна помала доза од лекот,** подготовката на течен облик на лекот Tamiflu од капсула вклучува додатни чекори. Ова обично се применува за мали деца и доенчиња: на нив вообичаено им е потребна доза од лекот Tamiflu помала од 30 mg. **Погледнете упатства во продолжение.**

Возрасни, адолесценти од 13 години и постари, и деца кои тежат 40 kg или повеќе
За да подготвите доза од 75 mg, потребно Ви е:

- **Една капсулаTamiflu од 75 mg**
- **Остри ножици**
- **Една чинија**
- **Чајна лажица (лажица од 5 ml)**
- **Вода**
- **Слатка храна** која ќе го прикрие горчливиот вкус на прашокот.
  Тоа може да биде чоколаден сируп, сируп со вкус на цреши или десертен прелив, на пример прелив од карамела или чоколада. Можете да подготвите и шеќерна вода така што ќе помешате една лажица вода со три четвртини со лажица шеќер.

Прв чекор: проверете дали е точна дозата
За да одредите точна количина на лек која треба да ја употребите, побарајте ја телесната тежина на пациентот на левата страна од табелата.
Погледнета ја колоната на десната страна од табелата за да проверите колку капсули Ви се потребни за да на пациентот му дадете една доза. Количината е иста и за лекување и за превенција на грип.

75 mg доза

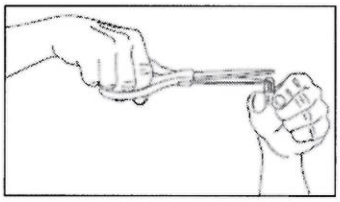


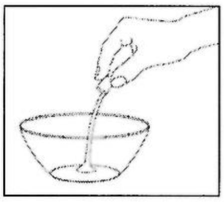
Капсули од 75 mg дозволено е да се користат само за дози од 75 mg. Не се обидувајте да подготвите дози од 30 mg или 45 mg употребувајќи содржина од капсула 75 mg. Наместо тоа употребете капсула со соодветна јачина.

Телесна тежина	**Доза на лек Tamiflu**	**Број на капсули**
40 kg и повеќе	75 mg	1 капсула

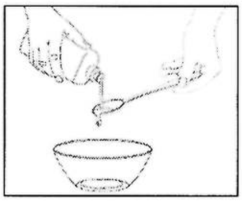
Не се препорачува за деца кои имаат телесна тежина помала од 40 kg
Ќе мора да подготвите доза помала од 75 mg за деца со телесна тежина под 40 kg , видете подолу.

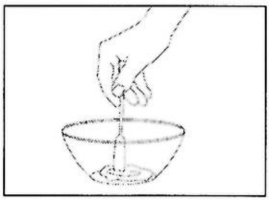
Втор чекор: Истурете го целиот прав во лажицата
Капсулата од 75 mg држете ја исправено над лажицата и со ножици внимателно исечете го заоблениот врв. Истурете го целиот прашок во лажицата.
Внимателно ракувајте со прашокот бидејќи може да Ви ги надразни очите и кожата.





Трет чекор: Засладете го прашокот и додадете доза
Додадете мала количина – не повеќе од една чајна лажица – слатка храна во чинијата со прашокот. Така ќе го прикриете горчливиот вкус на Tamiflu прашокот.
Добро измешајте ја мешавината.





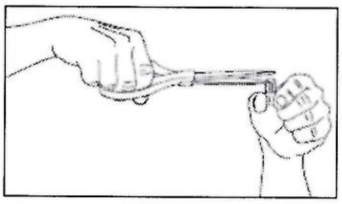
На пациентот веднаш **дадете му ја целата содржина** на чинијата .
Ако во чинијата **останало нешто од мешавината** , измијте ја чинијата со мала количина на вода и дадете му на пациентот тоа да го испие.

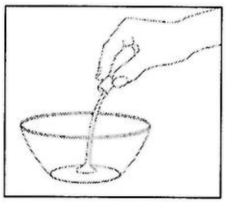
Повторете ја оваа постапка секогаш кога треба да дадете лек.
Доенчиња помлади од една година и деца со телесна тежина помала од 40 kg
За да подготвите една помала доза , потребно Ви е:

- **Една капсулаTamiflu од 75 mg**
- **Остри ножици**
- **Две чинии** (за секое дете употребете две чинии)
- **Еден голем шприц за уста** за да одмерите вода – шприц од 5 или 10 ml
- **Еден мал шприц за уста** кој има ознаки на секои 0,1 ml, за да дадете доза од лекот
- **Чајна лажица (лажица од 5 ml)**
- **Вода**
- **Слатка храна** која ќе го прикрие горчливиот вкус на прашокот.
  Тоа може да биде чоколаден сируп, сируп со вкус на цреши или десертен прелив, на пример прелив од карамела или чоколада. Можете да подготвите и шеќерна вода така што ќе помешате една лажица вода со три четвртини од лажица шеќер.

Прв чекор: истурете го целиот прашок во чинијата
Капсулата од 75 mg држете ја исправено над лажицата и со ножици внимателно исечете го заоблениот врв. Внимателно ракувате со прашокот бидејќи може да Ви ги надразни очите и кожата

Истурете го целиот прашок во лажицата, без разлика која доза ја подготвувате. Количината е иста и за лекување и за превенција на грип.

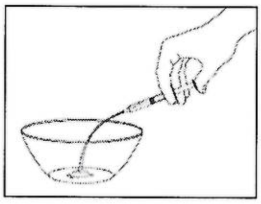




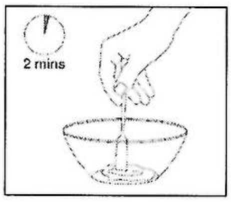
Втор чекор: додадете вода за да го разредите лекот

Во првиот шприц наполнете **12,5 ml вода**

Додадете вода во чинијата со прашокот.



Мешајте ја содржината со чајна лажица околу две минути.



Немојте да се грижите ако целиот прашок не се раствори. Нерастворениот прашок содржи само неактивни состојки.

Трет чекор: одберете точна количина според тежината на Вашето дете
Побарајте ја телесната тежина на Вашето дете на левата страна од табелата.
Во колоната на десната страна на табелата наведено е колку течна мешавина треба да земете.

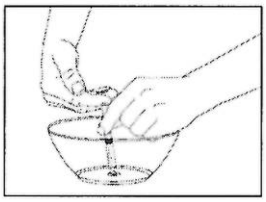
Новороденчиња помлади од 1 година (вклучувајќи новороденчиња родени на време)

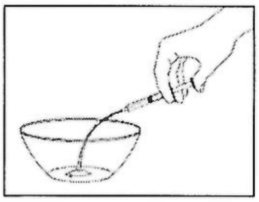
Телесна тежина на детето (најблиска)	**Колку треба да извлечете од мешавината со шприц**
3 kg	1,5 ml
3,5 kg	1,8 ml
4 kg	2,0 ml

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 или повеќе	5,0 ml

Четврт чекор: Извлечете од течната мешавина

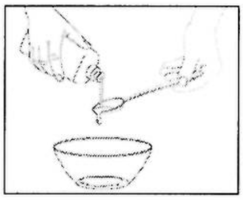
Проверете дали имате правилна големина на шприц.
Извлечете точна количина на течна мешавина од првата чинија.
Извлечете ја внимателно за да нема воздушни меурчиња.
Нежно излејте точна доза во другата чинија.

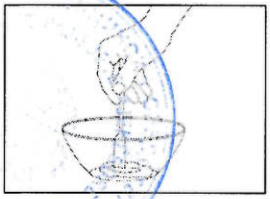




Петти чекор: Засладете и дадете му на детето

Додадете мала количина – не повеќе од 1 чајна лажица – слатка храна во друга чинија.
Тоа ќе го прикрие горчливиот вкус на лекот Tamiflu.
Добро измешајте ја слатката храна со течниот Tamiflu.





SHKUP
СКОПЈЕ

Веднаш на детето **дадете му ја целата содржина** на втората чинија (Tamiflu течна мешавина со додадена слатка храна).

Ако во втората чинија нешто преостанало, измијте ја чинијата со мала количина на вода и нека детете сето тоа го испие. Децата кои не можат да пијат од чинија, преостанатата количина на течност дајте им ја со лажичка или шише.
Дадете му на детето нешто да се напие.

Исфрлете ја неупотребливата количина на течност од првата чинија.
Повторете ја оваа постапка секој пат кога треба да дадете од лекот.

Информации наменети за здравствени работници

Пациенти кои не можат да проголтаат капсула:
Фабрички произведениот Tamiflu прашок за орална суспензија (6 mg/ml) е производ на кој му се дава предност кај педијатриски пациенти и возрасни пациенти кои имаат потешкотии со голтање на капсулата, или доколку се потребни помали дози од лекот. Во случај кога фабрички произведениот прашок за орална суспензија (6 mg/ml) не е достапен, фармацевтот може да подготви суспензија (6 mg/ml) од Tamiflu капсула. Во случај и кога во аптеката нема подготвена суспензија пациентите можат да ја подготват суспензијата од капсула во својот дом.

Мора да се обезбедат **шприцеви за уста** со соодветен волумен и со соодветни мерни ознаки за употреба на суспензијата подготвена во аптека како и за подготовка на суспензијата во домашни услови. Во двата случаи, пожелно е потребните волумени да се назначат на шприцот. За подготовка во домашни услови треба да се обезбедат одвоени шприцеви за извлекување на точен волумен вода и за одмерување на потребни количини на мешавина Tamiflu-вода. За одмерување на 12,5 ml вода треба да се користат шприцеви од 10 ml.

Соодветните големини на шприцевите потребни за извлекување на точен волумен на Tamiflu суспензија (6 mg/ml) се наведени во продолжение.

Доенчиња помлади од 1 година (вклучувајќи новороденчиња родени на време):

Доза на Tamiflu	**Количина на Tamiflu суспензија**	**Големина на шприц која треба да се користи (градуација по 0,1 ml)**
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (или 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (или 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (или 3,0 ml)

Доза на Tamiflu	Количина на Tamiflu суспензија	Големина на шприц која треба да се користи (градуација по 0,1 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 (или 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

Деца на возраст од 1 година или постари, со тежина помала од 40 kg:

Доза на Tamiflu	Количина на Tamiflu суспензија	Големина на шприц која треба да се користи (градуација по 0,1 ml)
30 mg	5,0 ml	5,0 ml (или 10,0 ml)
45 mg	7,5 ml	10,0 ml
60 mg	10,0 ml	10,0 ml

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ