

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet FoNo VII.-3/2009. számú közleménye a Szabványos Vényminták VII. kiadásának módosításáról

Hatályosság: 2009.11.20 -

A Szabványos Vényminták Gyűjteménye VII. kiadása alkalmazásáról szóló 64/2004. (VII. 27.) ESZCSM rendelet 3/A. §-a alapján a FoNo VII. orvosi és gyógyszerészi kiadása az alábbiak szerint egészül ki.

Jelen közlemény hatálybalépésével egyidejűleg az Országos Gyógyszerészeti Intézet korábbi, FoNo VII.-1/2009. számú és 2/2009 számú közleményei hatályukat veszítik.

A FoNo VII.-nek az Országos Gyógyszerészeti Intézet jelen közleményével történő módosítása az Egészségügyi Minisztérium hivatalos lapjában történő közzétételt követő 5. naptól alkalmazandó.

A FoNo VII. orvosi kiadása



SOLUTIO ANTIVIRALIS

Antiviralia

Javallat: Influenza kezelésére, pandémia esetén

Rp.

Oseltamivirii phosphorici

centigrammata nonaginta octo et semis (g 0,985)

Natrii benzoici

centigrammata quinque (g 0,05)

Aquae destillatae

ad grammata quinquaginta (ad g 50,0)

M.f. solutio.

D.S.: Belsőleges oldat. Adagolás influenza kezelésére az orvos utasítása szerint.

Megjegyzés: Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. A pontos használati utasítást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.

Felhasználhatósági időtartam:

3 hét 25 °C alatt, szobahőmérsékleten tartva.

6 hét 2–8 °C-on hűtőszekrényben tartva.

Fontos figyelmeztetés!

A készítmény rendelése esetén a jelen előirathoz mellékelt alkalmazási előírást és betegtájékoztatót kell figyelembe venni.

A FoNo VII. gyógyszerészi kiadása

✘
SOLUTIO ANTIVIRALIS

- I. Oseltamivirium phosphoricum (Oseltamiviri phosphas) 0,985 g
- II. Natrium benzoicum (Natrii benzoas) 0,05 g
- III. Aqua destillata (Aqua purificata) ad 50,0 g (48,965 g)

Készítés:

40 adagra: 2000 ml-es főzőpohárba kb. 1000 g vizet mérünk, majd kevergetés közben oldjuk benne a II-t. Az I. mennyiségének kiméréséhez 1000 ml-es főzőpoharat használunk (voluminózus a por!) a bemért I-t kevergetés közben részletekben adagolva oldjuk a II. oldatában. A III. maradékával az oldat tömegét kiegészítjük az előírt mennyiségre. 400 adagra (intézeti gyógyszerárban való elkészítés esetén): Keverővel ellátott tartályba mérünk kb. 15 litert a III-ból, majd a II-t oldjuk benne keverés közben. Az I. mennyiségének kiméréséhez legalább 5000 ml-es edényt használunk (voluminózus a por!), majd a port keverés közben részletekben hozzáadjuk a II. oldatához. A III. maradékával az oldat tömegét kiegészítjük az előírt mennyiségre. A teljes oldódásig folyamatos keverést alkalmazunk.

Biztonsági óvintézkedések a készítés során:

A hatóanyagot nem szabad belélegezni, a hatóanyag vagy annak oldata a bőrrel közvetlenül nem érintkezhet.

A gyógyszerkészítés és -letöltés folyamata alatt hosszú ujjú köpeny, gumikesztyű, védőszemüveg és maszk használata kötelező.

A laboratóriumban csak a készítést végző személy tartózkodhat.

A művelet végén a helyiséget ki kell szellőztetni.

Expedíció:

Az elkészített oldatot 10, 20, 30 vagy 50 ml-es térfogatokra osztva, üveg vagy műanyag (HDPE; PET) tartályba töltjük. A kisgyermek és csecsemők számára készített gyógyszer tartályát cseppenkénti adagolás esetén az OGYI által ellenőrzött cseppentő feltétellel látjuk el. A 10 adag biztonságos kivehetősége érdekében a 10, 20 és 30 ml-es térfogatok esetén 1 ml rámérést kell alkalmazni.

Szignatúra:

Belsőleges oldat. Adagolás influenza kezelésére az orvos utasítása szerint.

Felhasználhatósági időtartam:

3 hét 25 °C alatt, szobahőmérsékleten tartva.

6 hét 2–8 °C-on hűtőszekrényben tartva.

Antiviralia.

Megjegyzés: Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. A pontos használati utasítást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Solutio Antiviralis

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

19,7 mg oszeltamivir-foszfát 1 ml oldatban.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1. pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Terápiás javallatok

Az új influenza (H1N1) vírus által okozott fertőzés kezelésére pandémia esetén.

4.2. Adagolás és alkalmazás

Kezelés felnőttek és 13–17 éves serdülők számára:

Influenza kezelésére felnőttekben és serdülőkben (és 40 kg-nál nagyobb testtömegű gyermekekben, lásd alább) a szokásos adag 5 ml naponta kétszer, 5 napig.

Kezelés 1–12 év közötti gyermekek számára:

A szokásos adag gyermekekben a gyermek testtömegétől függ (lásd a táblázatot alább).

Testtömeg	Az influenza kezelésére használt szokásos adag
≤ 15 kg	2 ml naponta kétszer, 5 napig
> 15–23 kg	3 ml naponta kétszer, 5 napig
> 23–40 kg	4 ml naponta kétszer, 5 napig
> 40 kg	5 ml naponta kétszer, 5 napig

Alkalmazása 6–12 hónapos kor alatti csecsemők esetében

Az ajánlott dózis 5 napon keresztül naponta kétszer 3 mg/testtömeg kg (= naponta kétszer 6 csepp/testtömeg-kg vagy 0,2 ml/testtömeg-kg Solutio Antiviralis).

A kezelés várható előnyeinek biztosítása érdekében a kezelőorvosnak figyelembe kell venni az aktuálisan terjedő vírustörzs patogenitását, és a gyermek egészségi állapotát

Vesekárosodás

Súlyos vesekárosodásban szenvedő felnőtt betegeknél dózismódosítás szükséges. Az ajánlott adagolási séma az alábbi táblázatban található.

Kreatinin clearance	Kezelésre ajánlott dózis
> 30 (ml/min)	5 ml naponta kétszer
> 10 – ≤ 30 (ml/min)	5 ml naponta egyszer
≤ 10 (ml/min)	Nem ajánlott
Dializált betegek	Nem ajánlott

Vesekárosodásban szenvedő gyermeknél nem áll rendelkezésre elegendő klinikai adat ahhoz, hogy bármilyen adagolási javaslat meghatározható legyen.

Az oldat kimérése

Mindig a gyógyszer csomagolásához tartozó adagolóeszközt vagy cseppentő feltétet kell használni a megfelelő adag kimérésére.

Gyermekadag kimérésére a csomagoláshoz tartozó cseppentő feltétet vagy adagolófecskendőt, felnőttadag kiméréséhez adagoló poharat vagy kanalat kell használni.

Az oldat keserű ízű, így ennek ellensúlyozására a gyógyszert ajánlatos étkezés közben bevenni, vagy utána édesített üdítőitalt fogyasztani. A gyermekek számára kimért adaghoz a beadás előtt kis mennyiségű, erősen édesített folyadék, pl. csokoládészirup, karamell-, gyümölcs- vagy csokoládéöntet keverhető.

Meg kell győződni arról, hogy a gyermek a teljes adagot lenyelte.

Használat után rögtön el kell mosni az adagolóeszközt és eltenni a következő alkalomra.

4.3. Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az oszeltamivir csak az influenzavírus által okozott betegség ellen hatásos. Nincs bizonyíték, hogy az oszeltamivir az influenzavíruson kívül bármely más kórokozó által okozott betegségben hatásos lenne.

Immunrendszeri zavarok esetén az oszeltamivir kezelés és prevenció biztonságosságát és hatásosságát nem ismerjük.

4.5. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az oszeltamivir farmakokinetikai tulajdonságai, mint pl. a kismértékű fehérjekötődés és a CYP450 és glükuronidáz rendszertől független metabolizmus azt sugallják, hogy ezen mechanizmusok révén nem jön létre klinikailag jelentős kölcsönhatás.

Normális vesefunkciójú betegek esetében probeneciddel történő együttadás esetén nem kell dózist módosítani. A probeneciddel – mely hatásosan gátolja a renális tubuláris szekréció anionos útját – együttadva az oszeltamivir aktív metabolitjának vérszintje kb. kétszeresére emelkedik. Az oszeltamivir nem lép kinetikai kölcsönhatásba az ugyanezen úton eliminálódó amoxicillinnel, tehát a vele azonos úton eliminálódó gyógyszerekkel fellépő kölcsönhatás nem jelentős.

Olyan klinikailag fontos gyógyszerkölsönhatás nem valószínű, mely kiterjed a renális tubuláris szekréció iránt kompetícióra is. Ez legtöbb ilyen anyag ismert biztonsági tartományának, az aktív metabolit eliminációs jellemzőinek (glomerulus filtráció és anionos tubuláris szekréció), és ezen utak exkréciós kapacitásának köszönhető.

Gondosan kell eljárni azonban, ha olyan betegeknek írják fel az oszeltamivirt, akik egyidejűleg olyan gyógyszereket szednek, melyek ugyanúgy ürülnek, mint az oszeltamivir és terápiás szélességük szűk (pl. klórpropamid, metotrexát, fenilbutazon). Nem figyeltek meg farmakokinetikai kölcsönhatást az oszeltamivir vagy aktív metabolitja, és az együtt adott paracetamol, acetilszalicilsav, cimetidin vagy antacidok (magnézium- és alumínium-hidroxid, és kalcium-karbonát) között.

4.6. Terhesség és szoptatás

Habár az oszeltamivir alkalmazásáról terhes nők esetében kontrollált klinikai vizsgálatokat nem végeztek, az originális készítmény forgalomba hozatalát követő és retrospektív obszervációs jelentések alapján korlátozott számú adat rendelkezésre áll. Ezek az adatok az állatkísérletekkel összhangban nem utalnak a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, vagy a szülés utáni fejlődést közvetlenül vagy közvetett módon károsító hatásra (lásd 5.3. pont). Terhes nők a rendelkezésre álló biztonságossági információknak, az aktuálisan terjedő influenza-vírustörzs patogenitásának és a terhes nő egészségi állapotának mérlegelését

követően kaphatnak oszeltamivirt.

Az oszeltamivir és aktív metabolitja bekerül a szoptató patkányok tejébe. Nagyon kevés információ áll rendelkezésre oszeltamivirt szedő anyák által szoptatott csecsemőkről és az oszeltamivir anyatejbe való kiválasztásáról. A korlátozott számú adat azt mutatta, hogy az oszeltamivir és aktív metabolitja az anyatejben alacsony szinten kimutatható, amely a csecsemőknél szubterápiás dózist eredményez. A fenti információknak, illetve az aktuálisan terjedő influenza vírustörzs patogenitásának és a szoptató nő egészségi állapotának ismeretében az oszeltamivir alkalmazása mérlegelhető, ha az egyértelmű előnyöket biztosít a szoptató anyák számára.

4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Solutio Antiviralis nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Felnőttek esetében a leggyakrabban jelentett gyógyszer mellékhatás az originátor készítményével végzett terápiás vizsgálatok során a hányás és émelygés volt. Ezen mellékhatások többsége egyetlen alkalommal fordult elő az első vagy a második kezelési napon, és 1-2 napon belül spontán megszűntek.

Gyermekeknél a leggyakrabban jelentett mellékhatás a hányás volt.

További, a forgalomba hozatal utáni követés során szerzett adatok szelektált súlyos mellékhatásokról:

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Gyakorisága nem ismert: túlérzékenységi reakciók, beleértve az anafilaxiás/anafilaktoid reakciókat is.

Pszichiátriai kórképek és idegrendszeri betegségek és tünetek

Gyakorisága nem ismert: az influenza különböző neurológiai és magatartási tünetekkel társulhat, beleértve olyan eseményeket is, mint pl. hallucinációk, delírium és viselkedési zavarok, amelyek néhány esetben fatális kimenetűek lehetnek. Ezek az események megjelenhetnek encephalitis vagy encephalopathia formájában, de jelentkezhetnek nyilvánvaló súlyos betegség nélkül is.

A forgalomba hozatalt követően az oszeltamivirt tartalmazó Tamiflut kapott influenzás betegeknél convulsióról és delíriumról számoltak be (beleértve olyan tüneteket, mint pl. a tudatszint megváltozása, zavartság, viselkedési zavarok, téveszmék, hallucinációk, nyugtalanság, szorongás, rémálmok), amelyek nagyon ritkán véletlen sérüléshez vagy fatális kimenetelhez vezettek. Ezeket az eseményeket elsősorban gyermek- és kamaszkorú betegek esetében jelentették, gyakran hirtelen jelentkeztek és gyorsan megszűntek. Az oszeltamivir szerepe ezekben az eseményekben nem ismert. Hasonló neuropszichiátriai eseményekről olyan influenzás betegek esetében is beszámoltak, akik nem szedtek oszeltamivirt.

Szembetegségek és szemészeti tünetek

Gyakorisága nem ismert: látászavar.

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Gyakorisága nem ismert: szívritmuszavar.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakorisága nem ismert: gastrointestinalis vérzés és haemorrhagiás colitis.

Máj- és epebetegségek, illetve tünetek

Gyakorisága nem ismert: hepatobiliáris rendszer betegségei, beleértve a hepatitiszt és az emelkedett májenzimszinteket az influenzaszerű betegségben szenvedőknél. Ezek között előfordul fatális kimenetelű fulmináns hepatitis/májelégtelenség is.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Gyakorisága nem ismert: súlyos bőrreakciók, beleértve a Stevens–Johnson-szindrómát is, toxikus epidermalis necrolysis, erythema multiforme, angioneuroticus oedema.

Speciális populációkra vonatkozó további információk:

Nem volt klinikailag lényeges különbség az oszeltamivirrel vagy placebóval kezelt idős emberek és a 65 évesnél fiatalabb populáció biztonságossági profilja között.

A serdülőknél és krónikus szívbetegségben és/vagy tüdőbetegségben szenvedőknél észlelt mellékhatásprofil minőségileg hasonló volt az egészséges fiatal felnőttekéhez.

Fennálló tüdőasthmában szenvedő gyermekek mellékhatásprofilja minőségileg azonos volt az egyébként egészséges gyermekek mellékhatásprofiljával.

Az egy évesnél fiatalabb gyermekeknél az influenza kezelésére alkalmazott oszeltamivir prospektív és retrospektív obszervációs vizsgálataiból (ezekben összesen több mint 2400 ebbe a korcsoportba tartozó gyermek vett részt), az epidemiológiai adatbázis-kutatásokból és a forgalomba hozatalt követő jelentésekből származó biztonságossági információk azt mutatják, hogy az egy évesnél fiatalabb gyermekeknél tapasztalt biztonságossági profil hasonló az egyéves vagy az annál idősebb gyermekeknél megállapított biztonságossági profilhoz.

4.9. Túladagolás

Túladagolásról nem számoltak be, azonban akut túladagolás esetén a következő tünetek megjelenése várható: émelygés, melyet hányás követhet, és szédülés. Túladagolás esetén a kezelést abba kell hagyni. Specifikus antidotum nincs.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antivirális szer, ATC kód: J05A H02

Az oszeltamivir-foszfát az aktív metabolit (oszeltamivir-karboxilát) előanyaga (prodrug). Az aktív metabolit az influenzavírus neuraminidáz-enzimeinek szelektív gátlója, mely enzimek a virion felszínén található glikoproteinek. A vírus neuraminidáz enzim szükséges mind a vírus nem-fertőzött sejtbé történő behatolásához, mind az újonnan keletkezett vírusrészecskék fertőzött sejtekből történő kiszabadulásához és a fertőző vírus további terjedéséhez a szervezetben.

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az oszeltamivir-foszfát (prodrug) orális adása után az oszeltamivir jól felszívódik az emésztőcsatornából, és nagymértékben átalakul aktív metabolittá a májban lévő észterázok hatására. Az orális dózis legalább 75%-a aktív metabolit formájában éri el a szisztémás keringést. Az előanyag vérszintje kisebb mint 5% az aktív metabolitéhoz viszonyítva. Mind

az előanyag, mind az aktív metabolit plazmakoncentrációja arányos a dózissal, melyet az étkezéssel történő bevétel nem befolyásol.

Megoszlás

Az oszeltamivir-karboxilát átlagos megoszlási térfogata emberben, egyensúlyi állapotban 23 liter, amely térfogat az extracelluláris folyadékkal ekvivalens. Minthogy a neuraminidáz aktivitás extracelluláris, az oszeltamivir-karboxilát eljut minden olyan helyre, ahol influenza vírus található. Az oszeltamivir-karboxilát kötődése a humán plazma proteinekhez elhanyagolható (kb. 3%).

Metabolizmus

Az oszeltamivir nagymértékben alakul át oszeltamivir-karboxiláttá az elsősorban a májban lokalizálódó eszterázok által. *In vitro* vizsgálatok azt mutatták, hogy sem az oszeltamivir, sem az aktív metabolitja nem szubsztrátja, vagy inhibitora a legfontosabb citokróm P450 izoenzimeknek. Egyik vegyület esetében sem mutattak ki a metabolizmus 2. fázisában keletkező konjugált származékot (*in vivo*).

Elimináció

A felszívódott oszeltamivir elsősorban (>90%) oszeltamivir-karboxiláttá alakulva eliminálódik. Tovább nem metabolizálódik, és a vizelettel választódik ki. Az oszeltamivir-karboxilát plazma csúcskoncentrációja 6–10 órás felezési idővel csökken a legtöbb emberben. Az aktív metabolit teljes mértékben a vesén keresztül ürül. A renális clearance (18,8 l/óra) meghaladja a glomeruláris filtrációs ráta értékét (7,5 l/óra), ami arra utal, hogy tubuláris szekréció is történik a glomerulus filtráción kívül. Az izotóppal jelzett dózis kevesebb mint 20%-a eliminálódik a széklettel.

Vesekárosodás

Különböző fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknek 5 napon át, napi kétszer 100 mg oszeltamivir-foszfát adása után megfigyelhető volt, hogy az oszeltamivir-foszfát vérszintje fordítottan arányos a csökkenő vesefunkcióval. Az adagolást lásd a 4.2. pontban.

Májkárosodás

In vitro vizsgálatok szerint az oszeltamivir vérszintje nem nő szignifikánsan és az aktív metabolit vérszintje sem csökken szignifikánsan májkárosodott betegekben.

Idősek

Az aktív metabolit vérszintje egyensúlyi állapotban 25–35%-kal magasabb volt idősekben (65–78 éves korig) mint a 65 évesnél fiatalabbakon, hasonló dózisokat adva. Ugyanazt a felezési időt tapasztalták idős emberek esetében, mint fiatal felnőttekben. A vérszint és a tolerabilitás alapján idős emberek esetében nem szükséges a dózis módosítása kivéve, ha a beteg súlyos vesekárosodásban szenved (kreatinin clearance 30 ml/min alatt) (lásd 4.2. pont).

Gyermekek

Egyéves és annál idősebb gyermekek: egydózisos farmakokinetikai vizsgálatokban értékelték az oszeltamivir farmakokinetikáját 1 és 16 év közötti gyermekekben. A többször adott adagok farmakokinetikáját kis számú gyermekben vizsgálták, akik egy hatékonysági vizsgálatban vettek részt. A kisgyermekek mind az előanyagot mind az aktív metabolitot gyorsabban ürítették ki mint a felnőttek, ezért azokénál alacsonyabb vérszint alakult ki egy adott, mg/kg-ra számított dózist adva. Az oszeltamivir-karboxilát 2 mg/ttkg-os dózissal hoztak létre azon felnőttekéhez hasonló vérszintet, akik egyetlen 75 mg-os dózist kaptak (kb. 1 mg/kg). Az

oszeltamivir farmakokinetikája 12 évesnél idősebb gyermekeken hasonló a felnőttekéhez. 6–12 hónapos gyermekek: egy 2 évesnél fiatalabb, influenzával fertőzött gyermekeken végzett farmakodinámiás, farmakokinetikai és biztonságossági vizsgálatban részt vevő 6–12 hónapos korú gyermekek korlátozott számú expozíciós adatai alapján a legtöbb 6–12 hónapos korú gyermeknél 3 mg/ttkg dózis alkalmazását követően az expozíció hasonló volt, mint az idősebb gyermekeknél és a felnőtteknél a jóváhagyott dózis alkalmazását követően észlelt expozíció.

5.3. A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

A hagyományos, rágszálókon végzett karcinogenitási vizsgálatokban tendencia volt megfigyelhető egyes, a vizsgálatra használt rágszálókra jellemző tumorerősségének dózisfüggő növekedésére.

Figyelembe véve ezt a dózistartományt és a várható humán dózistartományt, ezek az adatok nem befolyásolják az oszeltamivir előny/kockázat arányát a jóváhagyott terápiás indikációkban.

Teratológiai vizsgálatokat végeztek patkányon, illetve nyúlra maximum 1500 mg/kg/nap, illetve maximum 500 mg/kg/nap adagokkal. A magzat fejlődésére gyakorolt hatást nem észleltek. Egy patkányon maximum 1500 mg/kg/nap dózissal végzett fertilitási vizsgálatban nem észleltek nemkívánt hatást sem nőstényen, sem hímen. Pre- és postnatalis patkányvizsgálatokban elhúzódozó szülést figyeltek meg 1500 mg/kg/nap dózissal: a biztonsági tartomány a humán vérszint és a legmagasabb, még hatástalan patkány dózis (500 mg/kg/nap) között, 480-szoros az oszeltamivirre vonatkozóan és 44-szeres az aktív metabolitra vonatkozóan. Patkányon és nyúlra a foetus vérszintje az anyai vérszint 15–20%-a volt. Szoptató patkányokban az oszeltamivir és az aktív metabolit kiválasztódott az anyatejbe. A rendelkezésre álló korlátozott számú adat az mutatja, hogy az oszeltamivir és az aktív metabolitja kiválasztódik a humán anyatejbe is. Az állatokról szerzett eredményeket extrapolálva a becsült értékek 0,01 mg/nap, illetve 0,3 mg/nap, a két vegyületre vonatkozóan. Az oszeltamivirnek bőrérzékenységet kiváltó hatása lehet, ezt egy “maximalizáció” tesztben figyelték meg tengerimalacon. A korábban formulálás nélküli hatóanyaggal kezelt állatok kb. 50%-án alakult ki erythema, amikor azt ismételt adagolták. Reverzibilis irritációt észleltek nyulak szemén.

Amíg az oszeltamivir-foszfát nagy mennyiségű, egyszeri orális adagja nem volt hatással a felnőtt patkányokra, addig a hasonló dózis fiatal, 7 napos patkánykölyköknél toxikus hatást, vagy akár halált is eredményezett. Ezeket a hatásokat 657 mg/kg vagy annál nagyobb dózissal tapasztalták. Ötszáz (500) mg/kg dózissal nem észleltek nemkívánatos hatásokat, krónikus terápiák során sem (a születést követő 7. és 21. nap között 500 mg/kg/nap dózis adása mellett).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1. Segédanyagok felsorolása

Nátrium-benzoát (tartósítószer), tisztított víz.

6.2. Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3. Felhasználhatósági időtartam

Szobahőmérsékleten való eltartás esetén az oldatot nem szabad 3 hétnél tovább használni, illetve hűtőszekrényben való tárolás esetén nem szabad 6 hét után felhasználni.

6.4. Különleges tárolási előírások

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszerre vonatkozó tárolási előírásokat lásd a 6.3. pontban.

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése

A Solutio Antiviralis egy tiszta, vizes oldat, amely üvegbe vagy műanyag palackba van töltve. Csomagolási egységek: 10 ml, 20 ml, 30 ml vagy 50 ml Solutio Antiviralis oldat.

A készítmény üvegéhez vagy műanyag palackjához adagoló fecskendő, adagoló pohár vagy -kanál, illetve cseppentő feltét tartozik.

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

Megjegyzés: ✖ (egykeresztes)

Osztályozás: II. csoport

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Solutio Antiviralis Oszeltamivir-foszfát

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Solutio Antiviralis és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Solutio Antiviralis alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Solutio Antiviralist?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a készítményt tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A SOLUTIO ANTIVIRALIS ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az orvos ezt a készítményt az influenza kezelésére írta fel Önnek.

A gyógyszer hatóanyaga, az oszeltamivir-foszfát, az ún. "neuraminidáz-gátló" gyógyszerek csoportjába tartozik. Ezek a gyógyszerek megakadályozzák, hogy az influenzavírus szétterjedjen a szervezetben és enyhítik az influenzavírus okozta fertőzés kísérő tüneteit. Az influenza tünetei: hirtelen fellépő láz (>37,8 °C), köhögés, orrfolyás vagy orrdugulás, fejfájás, izomfájdalom, és gyakran rendkívül erős fáradtságérzés. Ezeket a tüneteket más fertőzések is okozhatják nem csak az influenza.

2. TUDNIVALÓK A SOLUTIO ANTIVIRALIS ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Solutio Antiviralist

– ha allergiás (túlérzékeny) az oszeltamivir-foszfátra vagy a Solutio Antiviralis egyéb összetevőjére.

A Solutio Antiviralis elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdi szedni a gyógyszert, győződjön meg róla, hogy kezelőorvosa tud róla, hogy

- Ön allergiás más gyógyszerekre,
- vesebetegségben szenved.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

A Solutio Antiviralis szedhető együtt paracetamolt, ibuprofént, vagy acetilszalicilsavat tartalmazó készítménnyel. Nem valószínű, hogy a Solutio Antiviralis bármelyik másik gyógyszer hatását befolyásolja.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vén nélkül kapható készítményeket is.

Van-e bármiféle kölcsönhatás az influenza elleni védőoltással?

A Solutio Antiviralis nem befolyásolja az influenza elleni védőoltás hatásosságát. Akkor is felírhat az orvos Önnek Solutio Antiviralist, ha kapott influenza elleni védőoltást.

A Solutio Antiviralis egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az oldat keserű ízű, így ennek ellensúlyozására, illetve az esetlegesen fellépő émelygés vagy hányás megelőzésére, a gyógyszert ajánlatos étkezés közben bevenni, vagy utána édesített üdítőitalt fogyasztani.

Terhesség és szoptatás

Feltétlenül tájékoztassa orvosát, ha várandós, gyanítja, hogy gyermeket vár, vagy ha gyermeket tervez, így az orvos el tudja dönteni, hogy szedheti-e Ön a gyógyszert.

A készítmény szoptatott csecsemőre gyakorolt hatása nem ismert. Tájékoztassa orvosát ha szoptat, hogy orvosa eldönthesse, alkalmazható-e az Ön esetében a Solutio Antiviralis.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A Solutio Antiviralis nincs hatással a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A SOLUTIO ANTIVIRALIST?

Nagyon fontos, hogy a legrövidebb időn belül kezdje el szedni a gyógyszert, miután orvosa azt előírta az Ön számára.

A Solutio Antiviralist mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben

nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Kezelés felnőttek és 13–17 éves serdülők számára:

Influenza kezelésére felnőttekben és serdülőkben (és 40 kg-nál nagyobb testtömegű gyermekekben, lásd alább) a szokásos adag 5 ml naponta kétszer, 5 napig.

Kezelés 1–12 év közötti gyermekek számára:

Az orvos által felírt adagot kell alkalmazni (gyermekének beadnia). Gyermekek esetében a szokásos adag a gyermek testtömegétől függ (lásd a táblázatot alább).

Testtömeg	Az influenza kezelésére használt szokásos adag
15 kg-ig	2 ml naponta kétszer, 5 napig
15–23 kg	3 ml naponta kétszer, 5 napig
23–40 kg	4 ml naponta kétszer, 5 napig
40 kg fölött	5 ml naponta kétszer, 5 napig

Alkalmazása 6–12 hónapos kor alatti csecsemők esetében

Az orvos által felírt adagot kell gyermekének beadnia.

A szokásos adag 5 napon keresztül naponta kétszer 6 csepp/testtömeg kg vagy 0,2 ml/testtömeg-kg (naponta kétszer 3 mg/testtömeg-kg) Solutio Antiviralis.

Vesekárosodás

Súlyos vesekárosodásban szenvedő felnőttek esetében az orvos eltérő adagolást rendelhet. Vesekárosodásban szenvedő gyermekekről nem áll rendelkezésre elegendő adat.

Hogyan kell az oldatot kimérni?

1. Mindig a gyógyszer csomagolásához tartozó adagolóeszközt vagy cseppentő feltétet használja, így biztos lehet benne, hogy a megfelelő adagot méri ki.
2. Gyermekadag kimérésére a csomagoláshoz tartozó cseppentő feltétet vagy adagolófecskendőt, felnőttadag kiméréséhez adagolópooharat vagy -kanalat kell használni.
3. Az oldat keserű ízű, így ennek ellensúlyozására a gyógyszert ajánlatos étkezés közben bevenni, vagy utána édesített üdítőitalt fogyasztani. A gyermekek számára kimért adaghoz a beadás előtt kis mennyiségű, erősen édesített folyadék, pl. csokoládészirup, karamell-, gyümölcs- vagy csokoládéöntet keverhető.
4. Meg kell győződni arról, hogy a gyermek a teljes adagot lenyelte.
5. Az adagolóeszközt használat után rögtön mossa el és tegye el a következő alkalomra.

Ha az előírtnál több Solutio Antiviralist vett be

Azonnal kérje ki orvosa vagy gyógyszerésze tanácsát.

Ha elfelejtette bevenni a Solutio Antiviralist

Vegye be a kimaradt adagot, amint eszébe jut, de ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Solutio Antiviralis szedését

Az ajánlott kezelés teljes időtartama alatt szednie kell a gyógyszert. Ha a gyógyszer szedését hamarabb abbahagyja, mint ahogy azt az orvos javasolta, az influenza tünetei visszatérhetnek.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Felnőttek esetében a leggyakoribb mellékhatás az émelygés, hányás, hasmenés, gyomorfájás és fejfájás. Ezek a mellékhatások leginkább az első adag bevétele után jelentkeznek, és a kezelés folytatása során megszűnnek. Ezek a mellékhatások ritkábban jelentkeznek, ha a gyógyszert étkezés közben veszi be.

Gyermekeknél a leggyakoribb mellékhatás a hányás.

A 6–12 hónapos gyermekek esetében az influenza kezelésére alkalmazott oszeltamivir jelentett mellékhatásai hasonlóak voltak, mint az idősebb korú (1 éves vagy annál idősebb) gyermekeknél jelentett mellékhatások.

Ha gyermeke gyakran van rosszul (hány), amíg a gyógyszert kapja, tájékoztassa orvosát. Tájékoztassa orvosát akkor is, ha az influenza tünetei súlyosbodnak, vagy ha a láz nem szűnik.

Ha Ön vagy gyermeke gyakran beteg, ezt közöljék az orvossal. Azt is el kell mondania, ha az influenza tünetei rosszabbodnak, vagy a láz tovább tart.

Ha olyan hatást tapasztal, ami nem szerepel ebben a tájékoztatóban mondja el orvosának.

5. TÁROLÁS

Szobahőmérsékleten való eltartás esetén az oldatot nem szabad 3 hétnél tovább használni, illetve hűtőszekrényben való tárolás esetén nem szabad 6 hét után felhasználni.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Solutio Antiviralis

- A készítmény hatóanyaga az oszeltamivir-foszfát. 1 ml oldat 19,7 mg hatóanyagot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: nátrium-benzoát (tartósítószer), tisztított víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Solutio Antiviralis egy tiszta, vizes oldat, amely üvegbe vagy műanyag palackba van töltve. A készítmény üvegéhez vagy műanyag palackjához adagolófecskendő, -kanál vagy -pohár, illetve cseppentő feltét tartozik.