Номидес



Код АТХ:

- J05AH02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Осельтамивир

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы, 30 мг; 45 мг; 75 мг.

Первичная упаковка лекарственного препарата. По 5 или 10 капс. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 20, 30 капс. в банке полимерной с крышкой, натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеющиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата. По 1 или 2 контурной ячейковой упаковке помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку. По 1 банке помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку.

Состав:

Капсулы	1 капс.
активное вещество:	
осельтамивира фосфат	39,4/59,1/98,5 мг

соответствует осельтамивиру 30/45/75 мг	
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 6/9/15 мг; коповидон — 3,6/5,4/9 мг; крахмал прежелатинизированный — 65,6/98,4/164 мг; кроскармеллоза натрия — 1,84/2,76/4,6 мг; натрия стеарилфумарат — 0,92/1,38/2,3 мг; тальк — 2,64/3,96/6,6 мг	
твердые желатиновые капсулы	
дозировка 30 мг, корпус капсулы: вода очищенная — 14–15 мг; натрия лаурилсульфат — 0,12 мг; титана диоксид — 2,05 мг; желатин — до 100 мг; *крышечка капсулы:* вода очищенная — 14–15 мг; натрия лаурилсульфат — 0,12 мг; титана диоксид — 2,05 мг; желатин — до 100 мг	
для дозировки 45 мг: корпус капсулы: вода очищенная — 14–15 мг; натрия лаурилсульфат — 0,08 мг; титана диоксид — 0,97524 мг; краситель бриллиантовый голубой — 0,2626 мг; желатин — до 100 мг; *крышечка капсулы:* вода очищенная — 14–15 мг; натрия лаурилсульфат — 0,08 мг; титана диоксид — 0,97524 мг; краситель бриллиантовый голубой — 0,2626 мг; желатин — до 100 мг	
для дозировки 75 мг: корпус капсулы: вода очищенная — 14–15 мг; натрия лаурилсульфат — 0,12 мг; титана диоксид — 1,50038 мг; желатин — до 100 мг; *крышечка капсулы:* вода очищенная — 14–15 мг; натрия лаурилсульфат — 0,12 мг; титана диоксид — 1,50038 мг; краситель «Солнечный закат» желтый (Е110) — 1,2753 мг; краситель пунцовый Понсо 4R (Е124) — 0,2401 мг; желатин — до 100 мг	

Описание:

Капсулы, 30 мг: твердые, желатиновые №3, корпус белого цвета, крышечка белого цвета.

Капсулы, 45 мг: твердые желатиновые №2, корпус голубого цвета, крышечка голубого цвета.

Капсулы, 75 мг: твердые, желатиновые, корпус белого цвета, крышечка оранжевого цвета.

Содержимое капсул: белый или белый с желтоватым оттенком порошок.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — противовирусное.

Фармакодинамика

Противовирусный препарат — осельтамивира фосфат — является пролекарством, его активный метаболит (осельтамивира карбоксилат, ОК) — эффективный и селективный ингибитор нейраминидазы вирусов гриппа типа А и В — фермента, катализирующего процесс высвобождения вновь образованных вирусных частиц из инфицированных клеток, их проникновение в клетки эпителия дыхательных путей и дальнейшего распространения вируса в организме. Тормозит рост вируса гриппа *in vitro* и подавляет репликацию вируса и его патогенность *in vivo*, уменьшает выделение вирусов гриппа А и В из организма. Исследования клинических изолятов вируса гриппа показали, что IC_{50} ОК составляет 0,1–1,3 нМ для вируса гриппа А и 2,6 нМ для вируса гриппа В. Согласно данным опубликованных исследований, медиана значений IC_{50} для вируса гриппа В несколько выше и составляет 8,5 нМ.

Резистентность

Клинические исследования. Риск появления вирусов гриппа со сниженной чувствительностью или резистентностью к

препарату изучался в клинических исследованиях. У всех пациентов-носителей ОК-резистентного вируса носительство имело временный характер, не влияло на элиминацию вируса и не вызывало ухудшения клинического состояния.

Фармакокинетика

После приема внутрь практически полностью всасывается из ЖКТ, абсорбция не зависит от приема пищи. Обладает эффектом "первого прохождения" через печень. Под действием кишечных и печеночных эстераз превращается в активный метаболит. 75% принятой внутрь дозы попадает в системный кровоток в виде активного метаболита, менее 5% - в виде исходного вещества. Плазменные концентрации как пролекарства, так и активного метаболита пропорциональны дозе.

Средний V_d активного метаболита - 23 л. Связывание с белками плазмы - 3%.

Выводится в виде активного метаболита преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. $T_{1/2}$ осельтамивира - 1-3 ч. Осельтамивира карбоксилат далее не метаболизируется и выводится почками, его $T_{1/2}$ - 6-10 ч. Почечный клиренс - 18.8 л/ч. Выводится через кишечник - менее 20%.

У пациентов пожилого возраста (65-78 лет) концентрация активного метаболита в равновесном состоянии на 25-35% выше, чем у более молодых пациентов. У пациентов с почечной недостаточностью скорость выведения осельтамивира карбоксилата обратно пропорциональна величине КК.

Показания к применению:

Грипп типов А и В.

Противопоказания:

Хроническая почечная недостаточность (КК менее 10 мл/мин), печеночная недостаточность, повышенная чувствительность к осельтамивиру.

Способ применения и дозы:

Принимают внутрь, независимо от приема пищи.

При лечении прием необходимо начать не позднее 2 сут от момента развития симптомов заболевания в дозе 75 мг 2 раза/сут в течение 5 дней. Увеличение дозы более 150 мг/сут не приводит к усилению эффекта.

Для профилактики гриппа типов А и В взрослым - по 75 мг 1-2 раза/сут в течение 6 нед. (во время эпидемии гриппа). *Максимальная суточная доза* для взрослых составляет 150 мг.

У больных с КК менее 30 мл/мин дозу уменьшают до 75 мг 1 раз/сут в течение 5 дней.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота (обычно при приеме в высоких дозах, либо в первые дни лечения); редко - диарея, боли в животе.

Со стороны ЦНС: бессонница, головокружение, головная боль.

Со стороны дыхательной системы: заложенность носа, боль в горле, кашель.

Прочие: чувство усталости, слабость.

Передозировка:

В большинстве случаев передозировка в ходе клинических исследований и при постмаркетинговом применении осельтамивира не сопровождалась какими-либо нежелательными явлениями. В остальных случаях симптомы передозировки соответствовали НР, представленным в разделе «Побочные действия».

Применение при беременности и кормлении грудью:

С осторожностью применять при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, в 2-3 раза увеличивают концентрацию активного метаболита (вследствие торможения процесса активной канальцевой секреции в почках), что не требует коррекции дозы.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью применять у детей.

У пациентов с печеночной недостаточностью безопасность и эффективность осельтамивира не установлена.

Не имеется данных о безопасности применения осельтамивира при КК менее 10 мл/мин.

Источник: http://drugs.thead.ru/Nomides