

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Segosana, 45 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

- Lek Segosana jest stosowany u osób dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt (w tym u noworodków urodzonych w prawidłowym terminie porodu) do **leczenia grypy**. Może być stosowany, gdy wystąpią objawy grypy oraz kiedy wiadomo, że wirus grypy krąży w środowisku.
- Lek Segosana może zostać także przepisany osobom dorosłym, młodzieży, dzieciom oraz niemowlętom powyżej 1 roku życia w celu **zapobiegania grypie**, w indywidualnym przypadku, jeśli na przykład pacjent miał kontakt z osobą chorą na gripę.
- Lek Segosana może być przepisany osobom dorosłym, młodzieży, dzieciom oraz niemowlętom (włącznie z noworodkami urodzonymi w prawidłowym terminie porodu) jako **leczenie zapobiegawcze** w wyjątkowych przypadkach, na przykład, podczas globalnej epidemii grypy (pandemii grypy), gdy szczepionka przeciw grypie sezonowej nie zapewnia wystarczającej ochrony.

Lek Segosana 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, wodnistą wydzielinę z nosa lub niedrożność nosa, bóle głowy, bóle mięśniowe i skrajne zmęczenie. Takie objawy mogą być również spowodowane przez inne zakażenia. Prawdziwe zakażenie grypą występuje wyłącznie podczas corocznych wybuchów choroby (*epidemii*), kiedy to wirusy grypy rozprzestrzeniają się w lokalnym środowisku. Poza okresami epidemii objawy grypopodobne są na ogół wynikiem innych rodzajów zakażenia lub innej choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Segosana

Kiedy nie przyjmować leku Segosana

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

Jeśli dotyczy to pacjenta, **należy skontaktować się z lekarzem. Nie przyjmować leku Segosana.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Segosana, należy poinformować lekarza, który przepisał lek

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

Podczas leczenia lekiem Segosana, **należy niezwłocznie poinformować lekarza**

- jeśli pacjent zauważy zmiany w zachowaniu lub nastroju (*zdarzenia neuropsychiatryczne*), zwłaszcza u dzieci i młodzieży. Mogą to być objawy rzadkich, ale ciężkich działań niepożądanych.

Lek Segosana nie jest szczepionką przeciw grypie

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

Lek Segosana a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. 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

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poinformować lekarza, aby mógł zdecydować, czy lek Segosana jest odpowiedni.

Wpływ oseltamiwiru na niemowlęta karmione piersią nie jest znany. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować lekarza, aby mógł zdecydować, czy lek Segosana jest odpowiedni.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Lek Segosana zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Segosana

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

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

Zalecane dawki

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

U pacjentów ze słabym układem odpornościowym 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 przyjmować lek rano podczas śniadania.

W szczególnych sytuacjach, takich jak rozpowszechnianie się grypy lub w przypadku, gdy pacjent ma osłabiony układ odpornościowy, leczenie potrwa do 6 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 od 13 lat

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka przez 5 dni	Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym) dawka przez 10 dni*	Zapobieganie grypie: dawka przez 10 dni
40 kg lub więcej	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** raz na dobę

*U pacjentów ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

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

Dzieci od 1 roku życia do 12 lat

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka przez 5 dni	Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym) dawka przez 10 dni*	Zapobieganie grypie: dawka przez 10 dni
10 do 15 kg	30 mg dwa razy na dobę	30 mg dwa razy na dobę	30 mg raz na dobę
Ponad 15 kg i maksymalnie 23 kg	45 mg dwa razy na dobę	45 mg dwa razy na dobę	45 mg raz na dobę
Ponad 23 kg i maksymalnie 40 kg	60 mg dwa razy na dobę	60 mg dwa razy na dobę	60 mg raz na dobę
Ponad 40 kg	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** dwa razy na dobę	75 mg** raz na dobę

*U dzieci ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

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

Niemowlęta poniżej 1 roku życia (0 do 12 miesięcy)

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

Masa ciała	Leczenie grypy: dawka przez 5 dni	Leczenie grypy (pacjenci ze słabym układem odpornościowym) dawka przez 10 dni*	Zapobieganie grypie: dawka przez 10 dni
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 ze słabym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.*

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

jeżeli 6-miesięczne niemowlę waży 8 kg, dawka wynosi

8 kg x 3 mg na kg=24 mg

Sposób podawania

Kapsułki należy połknąć w całości, popijając wodą. Kapsułek nie wolno łamać ani rozgryzać.

Lek Segosana można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od niego, chociaż przyjmowanie leku z posiłkiem zmniejsza ryzyko wystąpienia nudności lub wymiotów.

Osoby, które mają problemy z przyjmowaniem kapsułek mogą stosować postacie płynne leku, może być dostępny oseltamiwir w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej, jednak pod inną nazwą handlową. Jeśli pacjent potrzebuje zawiesiny doustnej, a nie jest ona dostępna w aptece, pacjent może przygotować postać płynną leku Segosana z kapsułek. **Patrz** instrukcja **Przygotowanie zawiesiny oseltamiviru w domu**, która jest zamieszczona w tej ulotce.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Segosana

Należy zaprzestać przyjmowania leku Segosana 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 oseltamiviru dzieciom niż dorosłym i młodzieży. Należy zachować ostrożność podczas przygotowywania płynnej postaci leku Segosana dla dzieci oraz podczas podawania dzieciom leku Segosana w postaci kapsułek lub płynu.

Pominięcie przyjęcia leku Segosana

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie stosowania leku Segosana

Nie ma żadnych działań niepożądanych, jeśli przyjmowanie leku Segosana zostało przerwane. Jeśli jednak przerwanie przyjmowania leku Segosana 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 oseltamiviru do obrotu:

- Reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne: ciężkie reakcje alergiczne przebiegające z obrzękiem twarzy i skóry, swędząca wysypka, niskie ciśnienie krwi i trudności z oddychaniem.
- Zaburzenia wątroby (piorunujące zapalenie wątroby, zaburzenia czynnościowe wątroby i żółtaczka): 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 z

oddychaniem 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: uczucie mdłości (nudności, wymioty), ból żołądka, niestrawność, 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 pożywieniem.

Rzadko występujące, lecz ciężkie działania niepożądane: należy natychmiast zgłosić się do lekarza
(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

Podczas leczenia oseltamiwirem zgłaszano rzadkie przypadki, które obejmowały:

- drgawki i majaczenia, w tym przypadki zmian świadomości;
- zmieszanie, niecodzienne zachowania;
- złudzenia, omamy, pobudzenie, niepokój, koszmary.

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 gripę, którzy nie przyjmowali oseltamiwiru.

- Pacjentów, zwłaszcza dzieci i młodzież, należy ściśle obserwować, czy nie występują u nich zmiany zachowania opisane powyżej.

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

Dorośli i młodzież w wieku od 13 lat

Bardzo często występujące działania niepożądane

(mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy;
- nudności.

Często występujące działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zapalenie oskrzeli;
- wirus opryszczki;
- 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 często występujące działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- reakcje alergiczne;
- zmieniony poziom świadomości;
- drgawki;

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

Rzadko występujące działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

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

Dzieci od 1 roku życia do 12 lat

Bardzo często występujące działania niepożądane

(mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- kaszel;
- nieżyt nosa;
- wymioty.

Często występujące działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- 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 często występujące działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zapalenie skóry;
- zaburzenia błony bębenkowej.

Niemowlęta poniżej 1 roku życia

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

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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 Segosana

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywanie zawiesiny przygotowanej w aptece

Okres ważności 10 dni, jeśli zawiesina przechowywana jest w temperaturze poniżej 25°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 Segosana

- Każda kapsułka twarda zawiera oseltamiwru fosforan, co odpowiada 45 mg oseltamiwuru.
- Pozostałe składniki to:
 - skrobia żelowana, kukurydziana, powidon K30, kroskarmeloza sodowa, talk, sodu stearylofumarany;
 - osłonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czarny (E 172);
 - tusz nadruku (czarny tusz TEK SW 9008): szelak, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Segosana i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde, żelatynowe, w rozmiarze „4”, o szarym, nieprzezroczystym korpusie z czarnym paskiem, z nadrukiem „M” oraz o szarym, nieprzezroczystym wieczku z nadrukiem „45 mg”. Rozmiar kapsułki wynosi około 14,37 mm.

Lek Segosana 45 mg kapsułki twarde są dostępne w blistrze zawierającym 10 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca

Wessling Hungary Kft.
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
PLA3000 Paola
Malta

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

Holandia, Republika Czeska, Węgry, Polska, Rumunia, Słowacja : Segosana

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020

Informacje dla użytkownika

Dla pacjentów, którzy mają problemy z przyjmowaniem kapsułek, w tym dla bardzo małych dzieci, może być dostępny oseltamiwir w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej, jednak pod inną nazwą handlową.

Jeśli pacjent potrzebuje leku w postaci płynnej, a ten lek nie jest dostępny, zawiesina doustna może zostać przygotowana z kapsułek leku Segosana (patrz *Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego*). Preferowany jest produkt przygotowany w aptece.

Jeśli przygotowanie w aptece nie jest możliwe, pacjent może przygotować zawiesinę oseltamiwiru z dostępnych kapsułek w domu.

Dawka jest taka sama w leczeniu i zapobieganiu grypie. Różnica polega na tym jak często lek jest podawany.

Przygotowanie zawiesiny oseltamiwiru w domu:

- **Jeśli dostępne są kapsułki w odpowiednich dawkach** (dawka 45 mg), należy otworzyć kapsułkę i wymieszać jej zawartość z nie więcej niż jedną łyżeczką odpowiedniego posłodzonego produktu spożywczego. Taka dawka jest na ogół odpowiednia dla dzieci powyżej 1 roku życia. **Patrz górny zestaw instrukcji.**
- **Jeśli potrzebne są mniejsze dawki**, przygotowanie zawiesiny oseltamiwiru z kapsułek obejmuje dodatkowe czynności. Dawka jest odpowiednia dla młodszych dzieci o stosunkowo niewielkiej masie ciała i niemowląt, które zwykle wymagają dawki leku Segosana mniejszej niż 45 mg. **Patrz dolny zestaw instrukcji.**

Dzieci od 1 roku życia do 12 lat

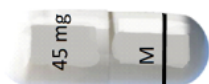
Do przygotowania dawki 45 mg, potrzebne są:

- **Jedna kapsułka leku Segosana 45 mg**
- **Ostre nożyczki**
- **Jedna mała miseczka**
- **Łyżeczka od herbaty (o pojemności 5 ml)**
- **Woda**
- **Słodki pokarm** w celu zneutralizowania gorzkiego smaku.
Na przykład: syrop czekoladowy lub syrop wiśniowy i polewy do deserów, takie jak: sos karmelowy lub nugatowy. Można również przygotować wodę z cukrem, w tym celu 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 w leczeniu i zapobieganiu grypie.

Dawka 45 mg



Do przygotowania dawki 45 mg należy używać wyłącznie kapsułek 45 mg.
Nie należy podejmować przygotowania dawki 30 mg, 60 mg lub 75 mg używając zawartości kapsułki 45 mg.

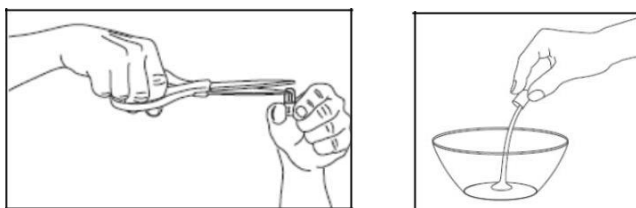
W takim przypadku należy użyć kapsułki o odpowiedniej mocy.

Masa ciała	Dawka leku Segosana	Liczba kapsułek
Maksymalnie 15 kg	30 mg	Nie używać kapsułek 45 mg
15 kg do maksymalnie 23 kg	45 mg	1 kapsułka
od 23 kg do maksymalnie 40 kg	60 mg	Nie używać kapsułek 45 mg

Krok 2: Wsypać cały proszek do miseczki.

Trzymać **kapsułkę 45 mg** pionowo nad miseczką i ostrożnie odciąć zaokrąglony koniec nożyczkami.
Wsypać cały proszek do miski.

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

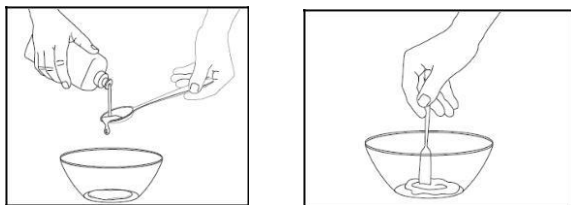


Krok 3: Osłodzić zawiesinę i podać ją pacjentowi

Dodać niewielką ilość słodkiego pokarmu - nie więcej niż jedną łyżeczkę do herbaty - do proszku wsypanego do miseczki.

To zneutralizuje gorzki smak proszku Segosana.

Dobrze wymieszać mieszaninę.



Natychmiast **podać całą zawartość** miseczki pacjentowi.

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

Powtórzyć powyższe czynności podczas każdego podawania leku.

Niemowlęta poniżej 1 roku życia

Do przygotowania mniejszych pojedynczych dawek potrzebne są:

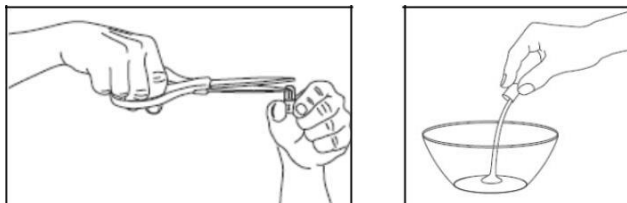
- **Jedna kapsułka leku Segosana 45 mg**
- **Ostre nożyczki**
- **Dwie małe miseczki** (używać osobnej pary miseczek dla każdego dziecka)
- **Jeden duży dozownik doustny** do pomiaru ilości wody – dozownik 5 ml lub 10 ml
- **Jeden mały dozownik doustny** z podziałką 0,1 ml do podania dawki
- **Łyżeczka od herbaty (o pojemności 5 ml)**
- **Woda**
- **Słodki pokarm** do zneutralizowania gorzkiego smaku leku Segosana.
Na przykład: syrop czekoladowy lub syrop wiśniowy i polewy do deserów, takie jak: sos karmelowy lub nugatowy. Można również przygotować wodę z cukrem, w tym celu należy

wymieszać łyżeczkę wody i trzy czwarte (3/4) łyżeczki cukru.

Krok 1: Wsypać cały proszek do miseczki.

Trzymać **kapsułkę 45 mg** pionowo nad jedną miseczką i ostrożnie odciąć zaokrąglony koniec nożyczkami. Należy ostrożnie obchodzić się z proszkiem, ponieważ może być drażniący dla skóry i oczu. Wsypać cały proszek do miski, niezależnie od przygotowywanej dawki.

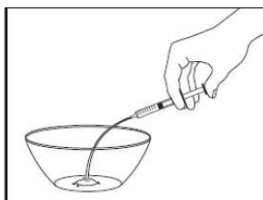
Ilość jest taka sama bez względu na to czy pacjent leczy gripę czy zapobiega grypie.



Krok 2: Dodać wody w celu rozpuszczenia leku

Zastosować większy dozownik w celu pobrania **7,5 ml wody**.

Dodać wodę do proszku w miseczce.



Mieszać mieszankę przez około 2 minuty łyżeczką do herbaty.



Nie należy się przejmować, jeśli proszek się nie rozpuści w całości. Nerozpuszczony proszek stanowią nieaktywne składniki.

Krok 3: Dostosować ilość zawiesiny do masy ciała dziecka

Odnaleźć masę ciała dziecka w lewej kolumnie tabeli.
Prawa kolumna tabeli pokazuje ile zawiesiny należy pobrać.

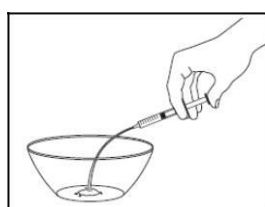
Niemowlęta poniżej 1 roku życia (włącznie z noworodkami urodzonymi w prawidłowym terminie porodu)

Masa ciała (najbliższa)	Ilość zawiesiny, 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

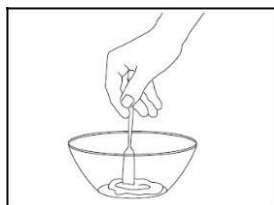
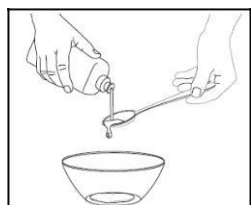
Krok 4: Pobrać zawiesinę do dozownika.

Należy upewnić się, że używany jest dozownik o właściwej objętości.
 Pobrać właściwą ilość zawiesiny z pierwszej miseczki.
 Pobierać zawiesinę ostrożnie tak, aby nie zawierała pęcherzyków powietrza.
 Delikatnie wycisnąć mieszaninę z dozownika do drugiej miseczki.



Krok 5: Osłodzić zawiesinę i podać zawiesinę dziecku

Dodać niewielką ilość słodkiego pokarmu - nie więcej niż jedną łyżeczkę do herbaty - do drugiej miseczki.
 To zneutralizuje gorzki smak leku Segosana.
 Dobrze wymieszać słodki pokarm z lekiem Segosana.



Natychmiast **podać całą zawartość** drugiej miseczki (zawiesina leku Segosana ze słodkim pokarmem) dziecku.

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

Podać dziecku coś do picia.

Wyrzucić całą nieużytą zawiesinę, która pozostała w pierwszej miseczce.
 Powtórzyć powyższe czynności podczas każdego podawania leku.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Pacjenci, którzy mają trudności z polykaniem kapsulek:

Fabrycznie wytwarzany oseltamiwir w postaci proszku 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 produkt zawierający oseltamiwir w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej, farmaceuta może sporządzić zawiesinę (6 mg/ml) z kapsułek. Jeśli zawiesina sporządzana w aptece także nie jest dostępna, pacjenci mogą przygotować taką zawiesinę z kapsułek w domu.

Należy zapewnić **doustne dozowniki** (strzykawki doustne) o odpowiedniej objętości i podziałce w celu podawania zawiesiny przygotowanej w aptece, jak również na potrzeby procedur związanych z przygotowywaniem zawiesiny 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 mieszaniny oseltamiwiru z wodą. W celu odmierzenia 5 ml wody należy użyć dozowników o pojemności 5 ml lub 10 ml.

Należy sprawdzić poniżej odpowiednią pojemność dozownika, jaki powinien być użyty, aby pobrać właściwą objętość zawiesiny oseltamiwiru (6 mg/ml).

Niemowlęta poniżej 1 roku życia (włącznie z noworodkami urodzonymi w prawidłowym terminie porodu):

Dawka	Objętość zawiesiny oseltamiwiru	Objętość dozownika jakiej należy użyć (z podziałką co 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