Oseflu® 75 mg kapsül

Ağızdan alınır.

• Etkin madde: Her bir kapsül 75 mg oseltamivire eşdeğer 98,5 mg oseltamivir fosfat içerir.
• Yardımcı maddeler: Prejelatinize nişasta, kroskarmelloz sodyum, talk, sodyum stearil fumarat, kapsül içeriği olarak; jelatin (sığır jelatini), siyah demir oksit (E172i), sarı demir oksit (E172ii) ve titanyum dioksit (E171) içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
• Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
• Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
• Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
• Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
• Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. OSEFLU nedir ve ne için kullanılır?
2. OSEFLU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. OSEFLU nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. OSEFLU'nun saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. OSEFLU nedir ve ne için kullanılır?
OSEFLU yetişkinler, ergenler, çocuklar ve 2 haftadan büyük yenidoğanlarda grip (influenza) salgını sırasında tedavi için kullanılır. 2 haftadan büyük yenidoğanlarda tedaviye grip belirtilerinin görüldüğü ilk 2 gün içinde başlanmalıdır.
OSEFLU aynı zamanda yetişkinler, ergenler, çocuklar ve 1 yaş veya üstündeki bebeklerde grip (influenza) salgını sırasında gribin önlenmesi için kullanılır.
OSEFLU'nun etkin maddesi oseltamivir'dir. OSEFLU "nöraminidaz inhibitörleri" denen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar grip virüsünün vücudun içinde yayılmasını engeller. Bu ilaçlar, grip virüsü enfeksiyonu belirtilerini dindirir veya engeller.
OSEFLU, erken doğan (prematüre) ve 2 haftalıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.
OSEFLU, kapsül (açık gri opak kap, ivory opak kapak) içinde beyaz toz olarak üretilir.
OSEFLU 75 mg kapsüller 10 kapsül içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
OSEFLU size gribi (influenza) **tedavi etmek** amacıyla reçete edilmiştir. Grip belirtileri gösterdiğinizde ve grip virüsünün toplumda yaygın görüldüğü durumlarda kullanılabilir. Diğer zamanlarda aşağıda listelenen şekilde kullanılabilir:
• OSEFLU gribi **önlemek** amacıyla reçete edilir. Grip olan biriyle temasta bulunduysanız OSEFLU kullanılabilir. Bu kullanım için genellikle duruma göre karar verilir.
• OSEFLU, istisnai durumlarda **önleyici tedavi** olarak reçete edilir. Örneğin, mevsimsel grip aşısı yeterli korumayı sağlamadığında ve grip salgını (küresel grip salgını) varsa OSEFLU kullanılabilir.

OSEFLU, grip salgını sırasında, 1 yaşından küçük bebeklerde gribi tedavi etmek amacıyla, sadece geçici süreyle, salgın esnasında, bir doktor önerisiyle veya bir doktorun gözetiminde kullanılması şartıyla kullanılır. Doktorlar, bebeğin bu ilaçtan uygun fayda sağladığından emin olmak için, bu yaştaki bebeklerde OSEFLU'yu kullanıp kullanmamak konusunda, grip virüsünün sebep olduğu hastalığın şiddeti ve bebeğin sağlık durumuna dayanarak karar verir.

Grip, bir virüsün neden olduğu bir enfeksiyondur. Gribin belirtileri sıklıkla ateşin ani yükselmesi (>37,8°C), öksürük, burun akıntısı veya tıkanıklığı, baş ağrısı, kas ağrıları ve aşırı bitkinliktir. Bu belirtiler aynı zamanda diğer hastalıklar nedeniyle de oluşabilir. Gerçek grip enfeksiyonları yalnızca toplumda grip virüslerinin dolaştığı yıllık salgın dönemlerinde ortaya çıkar. Bu salgın dönemi dışında, grip benzeri belirtiler, genellikle başka enfeksiyonlar veya hastalıklar nedeniyle oluşur.

2. OSEFLU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
OSEFLU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
• Oseltamivire veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

OSEFLU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
• Diğer ilaçlara alerjiniz varsa,
• Böbreklerinizle ilgili sorunlarınız varsa, doz ayarlaması gerekebilir,
• Hastaneye acil yatmayı gerektirebilecek ciddi bir tıbbi durumunuz varsa,
• Bağışıklık sisteminiz çalışmıyorsa,
• Kronik kalp hastalığınız veya solunum hastalığınız varsa,
• Alerjik reaksiyonlarınız (aşırı duyarlılık) varsa,
• Bakteriyel bir enfeksiyonunuz varsa veya tedavi sırasında oluşursa.

OSEFLU'yu kullanmadan önce reçete eden doktorunuzu yukarıdaki durumlarda bildirilendiriniz.

OSEFLU tedaviniz sırasında, davranış veya ruh halinizde değişiklikler (nöropsikiyatrik olaylar) fark ederseniz (özellikle çocuklarda ve ergenlerde), reçete eden doktorunuza bu durumu bildiriniz.

OSEFLU grip aşısı değildir.
OSEFLU, enfeksiyonu tedavi eder veya grip virüsünün yayılmasını önler. Aşı, virüse karşı size antikor verir. OSEFLU, grip aşısının etkisini değiştirmeyecektir ve doktorunuz size her ikisini de reçete edebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

OSEFLU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması
OSEFLU aç veya tok karnına kullanılabilir.
OSEFLU'nun yiyeceklerle birlikte alınması, mide bulantısı ve kusma olasılığını azaltmak amacıyla tavsiye edilmektedir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
OSEFLU'nun doğmamış çocuklar üstündeki yan etkileri bilinmemektedir. Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz OSEFLU'nun sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emzirilen bebekler üstündeki etkisi bilinmemektedir. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz OSEFLU'nun sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı
Oseltamivirin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

OSEFLU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
OSEFLU'nun içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Grip virüsü aşısı (canlı/zayıflatılmış):
Antiviral ajanlar (grip A ve B), grip virüsü aşısının (canlı/zayıflatılmış) terapötik etkisini azaltabilir. Canlı grip virüs aşısı uygulamasından 48 saat önce başlayıp 2 hafta sonra biten bir süre boyunca anti-grip antivirallerinden kaçının.

Aşağıdaki ilaçlar özellikle önemli olduğundan, bunları kullanmanız durumunda doktorunuza veya eczacınıza bilgi vermeniz gerekir:
– Klorpropamid (diyabet/şeker hastalığı tedavisinde kullanılır)
– **Metotreksat (romatoid artrit gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır)**
– Fenilbutazon (ağrı ve inflamasyon/yangı tedavisinde kullanılır)
– Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılır)
Eğer reçetesi ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OSEFLU nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz tarafından reçete edilen miktarda kapsül kullanmalısınız. **Eğer** emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

OSEFLU size reçete edildikten sonra en kısa sürede ilacı kullanmaya başlayınız; ideal olanı grip belirtilerinin başladığı ilk iki gün içerisinde kullanmaya başlamanızdır.

Grip tedavisi için, günde iki doz alınız. Sabahları bir doz ve akşamları bir doz almanız genellikle uygundur. Kısa zamanda daha iyi hissetmeye başlasanız bile **5 günlük tedaviyi tamamlamanız önemlidir.**

Bağışıklık sistemi zayıf olan yetişkin hastalar için tedavi 10 gün boyunca devam eder.

Gribi önlemek için veya grip olmuş biriyle temasa geçtikten sonra, 10 gün boyunca günde bir doz alınız. En uygunu, bu dozu sabah kahvaltısı ile birlikte almaktır.

Bağışıklık sistemi zayıflamış hastalar ve yaygın grip gibi özel durumlarda, tedavi 6 hafta ila 12 haftaya kadar devam edecektir.

Kapsül kullanmakta zorluk çeken kişiler, saşe kullanabilirler. Doktorunuz tarafından size reçete edilen miktarlarda kapsül veya saşe kullanmalısınız.
Tavsiye edilen doz hastanın vücut ağırlığına dayanmaktadır.

Yetişkinler ve ergenler (13-17 yaşındakiler)

Vücut ağırlığı	Grip hastalığının tedavisi: 5 gün için doz	Grip hastalığının önlenmesi: 10 gün için doz
40 kg veya üstü	Günde iki kez 75 mg	Günde bir kez 75 mg

75 mg için; bir 30 mg'lık doz ve bir 45 mg'lık doz alabilirsiniz.

Çocuklar (1-12 yaşındakiler)

Vücut ağırlığı	Grip hastalığının tedavisi: 5 gün için doz	Grip hastalığının önlenmesi: 10 gün için doz
10 – 15 kg	Günde iki kez 30 mg	Günde bir kez 30 mg
15 kg ile 23 kg arası olanlar	Günde iki kez 45 mg	Günde bir kez 45 mg
23 kg ile 40 kg arası olanlar	Günde iki kez 60 mg	Günde bir kez 60 mg
40 kg'dan fazla olanlar	Günde iki kez 75 mg	Günde bir kez 75 mg

75 mg için, bir 30 mg'lık doz ve bir 45 mg'lık doz alabilirsiniz.

1 yaşından küçük bebekler (0-12 ay)
1 yaşından küçük bebeklere OSEFLU uygulamasına, bebekte meydana gelebilmesi muhtemel risklere karşı ilaç tedavisinin potansiyel faydası doktor tarafından dikkatlice değerlendirildikten sonra karar verilmelidir. 2 yaşından küçük bebekler için kısıtlı veri mevcut olup, 1 aylıktan küçük bebekler için hiç veri yoktur. Aşağıdaki tabloya bakınız.

Vücut ağırlığı	Grip hastalığının tedavisi: 5 gün için doz	Grip hastalığının önlenmesi: 10 gün için doz
3 kg ile 10+ kg arası olanlar	Günde iki kez 3 mg/kg	Günde bir kez 3 mg/kg

mg/kg = bebeğin kg cinsinden vücut ağırlığı başına düşen mg miktarıdır.
Örn.: 6 aylık bebeğin vücut ağırlığı 8 kg ise, dozu 8 kg x 3 mg = 24 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:
OSEFLU kapsülleri bütün olarak su ile yutunuz. OSEFLU kapsülleri bölmeyiniz ve çiğnemeyiniz.

Oral yoldan yiyeceklerle birlikte süspansiyon formuna getirilerek alınan OSEFLU, bazı hastalarda dayanımı (toleransı) arttırabilir.

OSEFLU saşenin bulunmadığı zaman
Kapsül yutamayan yetişkinler, ergenler veya çocuklar, OSEFLU saşenin bulunmadığı durumlarda, bir eczanede OSEFLU kapsülden hazırlanan süspansiyonu kullanabilirler. Eğer süspansiyonun eczanede hazırlanması mümkün değilse, evde de hazırlanabilir. Ancak, 1 yaşından küçük bebeklerde eczanede hazırlanan süspansiyon tercih edilmelidir.

Kapsül yutamayan hastalar için bu Kullanma Talimatı'nın sonundaki OSEFLU süspansiyonun hazırlanması yönergesine başvurunuz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
1 yaşından küçük çocuklarda güvenlilik ve etkililik verilerinin olmaması nedeniyle, OSEFLU bu hasta grubunda kullanılmamalıdır. **OSEFLU, sadece geçici süreyle, salgın esnasında bir doktor önerisiyle veya bir doktorun gözetiminde kullanılması şartıyla, 1 yaşından küçük çocukların grip tedavisinde kullanılabilir.**

1 yaş ve üstü bebekler ile 2-12 yaş arası çocuklarda kullanımı için yukarıdaki "uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" bölümüne bakınız.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmektedir. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa, grip tedavisi için OSEFLU kullanmadan önce doz ayarlaması için doktorunuza başvurunuz.

Böbrek yetmezliği olan çocuklarda doz ayarlaması yapılabilmesi için yeterli klinik veri yoktur.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Karaciğer yetmezliği olan çocuk hastalarla ilgili veri bulunmamaktadır.
Eğer OSEFLU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OSEFLU kullandıysanız:
OSEFLU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OSEFLU kullanmayı kesiniz.

Çoğu doz aşımı durumunda, herhangi bir yan etki rapor edilmemiştir. Raporlanan yan etkiler, Bölüm 4'te listelendiği gibi normal dozlarda görülen etkilerle benzerdir. Oseltamivir çocuklara verildiğinde, yetişkin ve ergenlere göre doz aşımı daha sık rapor edilmiştir. Çocuklara sıvı OSEFLU hazırlanırken ve OSEFLU kapsülü veya sıvı OSEFLU'yu çocuklara verirken dikkat edilmelidir.

OSEFLU'yu kullanmayı unutursanız:
Bir dozu atlarsanız, aklınıza gelir gelmez bu dozu alınız. Ancak dozu atladığınızı bir sonraki dozu alacağınız saate yakın fark ederseniz, atladığınız dozdan vazgeçiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OSEFLU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
OSEFLU kullanmayı bırakırsanız herhangi bir yan etki gözlenmez. Ancak, eğer doktorunuzun tavsiye ettiği tarihten önce OSEFLU kullanmayı bırakırsanız, grip belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, OSEFLU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıda listelenen yan etkilerden çoğu grip sebebiyle de olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, OSEFLU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
• Anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar: Yüzde ve ciltte şişme, kaşıntılı döküntülü, ciddi alerjik reaksiyonlar, düşük kan basıncı ve nefes alma zorluğuyla birlikte ciddi alerjik reaksiyonlar
• Karaciğerle ilgili bozukluklar (ani karaciğer yetmezliği "fulminan hepatit", karaciğerin işlev yapamaması ve sarılık): Cildin ve göz akının sararması, dışkı renginde değişiklik, davranışlarda değişiklik
• Anjiyonörotik ödem: Özellikle baş ve boyun bölgesinde aniden ortaya çıkan ve nefes alma zorluğuyla birlikte görülen göz ve dil dahil ciltte ciddi şişme
• Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz: Karışık, muhtemel hayati tehlikesi olan alerjik reaksiyon, başlangıçta ateş, boğaz ağrısı ve yorgunlukla ortaya çıkan ve kabarcık, pullanma, cildin daha geniş bölgelerinde dökülmeyle sonuçlanan cildin dış yüzeyinde ve muhtemelen iç yüzeyinde iltihaplanma, muhtemel nefes alma zorlukları ve düşük kan basıncı
• Gastrointestinal kanama: Kalın bağırsakta sürekli kanama veya kan tükürme
• Nöropsikiyatrik bozukluklar (aşağıda tarif edilmektedir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
• Bilinç seviyesinde değişiklik ile içeren havale (konvülsiyon) ve ani geçici bilinç bozukluğu (deliryum)
• Zihin karışıklığı, anormal davranış
• Sanrılar, hayal görme, huzursuzluk, endişe, kabuslar

Bu olaylar özellikle çocuklarda ve ergenlerde rapor edilmiştir ve sıklıkla birdenbire başlayıp süratle düzelen olaylardır. Birkaç vaka kazayla yaralanma ile, bazıları ise ölümle sonuçlanmıştır. Oseltamivirin bu olaylara katkısı bilinmemektedir. Bu tip nöropsikiyatrik olaylar oseltamivir almayan grip hastalarında da raporlanmıştır.

Yukarıda tarif edilen davranış değişiklikleriyle ilgili olarak hastalar, özellikle çocuklar ve ergenler, yakından takip edilmelidir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Oseltamivirin en sık raporlanan (çok yaygın ve yaygın) yan etkileri; hasta hissetme veya hasta olma (mide bulantısı, kusma), karın ağrısı, mide bozulması, baş ağrısı ve ağrıdır. Bu yan etkiler, sıklıkla ilacın ilk dozundan sonra ortaya çıkar ve genellikle tedavi sürerken kesilir. Bu etkilerin görülme sıklığı, ilaç yiyeceklerle birlikte alındığında azalır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden iz görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yetişkinler ve ergenler (13- 17 yaşındakiler):
Çok yaygın
• Baş ağrısı
• Bulantı

Yaygın
• Bronşlarda iltihaplanma (bronşit)
• Üşük
• Öksürük
• Baş dönmesi
• Ateş
• Ağrı
• Kol ve bacaklarda ağrı
• Burun akıntısı
• Uyuma güçlüğü
• Boğaz ağrısı
• Karın ağrısı
• Yorgunluk
• Üst karında şişkinlik
• Üst solunum yolu enfeksiyonları (burun, boğaz ve sinüslerin inflamasyonu)
• Mide bozukluğu
• Kusma

Yaygın olmayan
• Alerjik reaksiyonlar
• Bilinç seviyesinde değişkenlik
• Havale (konvülsiyon)
• Orta ile ciddi karaciğer fonksiyon bozuklukları (karaciğer enzimlerinde yükselme)
• Kalp ritminde bozukluklar
• Cilt reaksiyonları (ciltte iltihaplanma, kırmızı ve kaşıntılı döküntü, ciltte pullanma)

Seyrek
• Trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)
• Görme bozuklukları

Çocuklar (1-12 yaş arasındakiler):
Çok yaygın
• Öksürük
• Burun tıkanıklığı
• Kusma

Yaygın
• Göz akı iltihaplanması (konjunktivit/kırmızı gözler ve gözde akıntı ve ağrı)
• Kulaklarda iltihaplanma ve diğer kulak şikayetleri
• Baş ağrısı
• Mide bulantısı
• Burun akıntısı
• Karın ağrısı
• Üst karında şişkinlik
• Hazımsızlık

Yaygın olmayan
• Ciltte iltihaplanma
• Kulak zarı bozukluğu

Bebekler (1-12 ay arasındakiler):
1-12 aylık bebeklerde raporlanan yan etkiler, daha büyük çocuklarda (1 yaş veya üzeri) raporlanan yan etkilerle benzerdir. Ayrıca, ishal ve bebek bezi pişiği raporlanmıştır.

Bebekler (0-1 ay arasındakiler):
1 aylıktan küçük bebeklerde oseltamivir kullanımına ilişkin halihazırda mevcut veri bulunmamaktadır.

Ayrıca,
• Siz veya çocuğunuz devamlı olarak hastaysanız,
• Grip belirtileri daha da kötüleşirse veya ateş devam ederse, en kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OSEFLU'nun saklanması
OSEFLU'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OSEFLU'yu kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz OSEFLU'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi : **neutec** İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
E-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri : **neutec** İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 14.01.2020 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK KİŞİLER İÇİNDİR
Kapsül yutamayan hastalar, OSEFLU saşenin bulunmadığı durumlarda, bir eczanede veya evde hazırlanan OSEFLU çözeltisini alabilirler.

OSEFLU saşeye ihtiyacınız varsa ama mevcut değilse, bir eczanede OSEFLU kapsüllerinden süspansiyon yapılabilir (Bkz. Kısa Ürün Bilgisi).

Eğer eczanede de süspansiyon hazırlanması mümkün değilse, evde OSEFLU kapsüllerinden süspansiyon hazırlanabilir. Ancak öncelikli olarak eczanede hazırlanacak süspansiyon tercih edilmelidir.

Gribin önlemesi veya tedavi edilmesi için kullanılan doz aynıdır. Kullanım sıklığı farklıdır.

OSEFLU çözeltisinin evde hazırlanması:
Eğer kullanmanız gereken doğru dozda kapsülünüz yoksa (örneğin 30 mg doz için 30 mg kapsül), kapsülü açıp içindeki tozu alın. Bu içeriği en fazla 1 tatlı kaşığı kadar uygun bir tatlı yiyecekle karıştırarak hazırlayabilirsiniz.

Bu durum genellikle 1 yaş ve üzerindeki bebekler ve çocuklar için uygundur. Aşağıdaki talimatların ilk kısmı gerekli dozda çözeltiyi nasıl hazırlayacağınızı anlatmaktadır.

Eğer daha küçük dozlar gerekli ise, OSEFLU kapsüllerden çözelti hazırlanması daha fazla işlem gerektirmektedir. Daha küçük çocuklar ve bebeklere 30 mg'dan daha küçük dozlar gereklidir (Bkz. Aşağıdaki uyarılar).

Yetişkinler, ergenler (13-17 yaşındakiler), 1 yaşından büyük 40 kg ağırlıktaki veya 40 kg'dan ağır bebekler ve çocuklar:
OSEFLU 75 mg kapsül kullanarak 75 mg dozu hazırlamak için gerekenler:
1. Bir adet OSEFLU 75 mg kapsül
2. Keskin makas
3. Bir küçük kase
4. Tatlı kaşığı (5 mL'lik kaşık)
5. Su
6. OSEFLU tozun acı tadını maskelemek için tatlı bir gıda, Örn.; çikolata şurubu, vişne şerbeti veya şekerli su hazırlayabilirsiniz (bir tatlı kaşığı suyu ve bir tatlı kaşığının 4'te 3'ü kadar şekeri karıştırınız)

1. Adım: Dozun doğru olup olmadığını kontrol ediniz
Kullanılacak doğru dozu bulmak için, tablonun sol tarafından hastanın ağırlığını bulunuz.
Ardından, tablonun sağ tarafından hastaya bir doz vermek için gereken kapsül sayısını bulunuz.
Gribin hem tedavisi hem de önlenmesi için kullanılan doz aynıdır.

75 mg doz için sadece 75 mg'lık kapsülleri kullanmalısınız. 30 mg ve 45 mg kapsüllerin içeriğinden 75 mg doz yapmaya çalışmayınız. Bunun yerine uygun dozdaki kapsülü kullanınız.

Hastanın ağırlığı	OSEFLU Dozu	Kapsül Sayısı
40 kg ve üzeri	75 mg	1 kapsül

40 kg'dan hafif çocuklar için uygun değildir
40 kg'dan hafif çocuklar için 75 mg'dan daha düşük doz hazırlamalısınız. Aşağıdaki talimatlara bakınız.

2. Adım: Kapsülün içindeki tozu çıkartınız
Kaselerden birinin üzerinde bir adet 75 mg kapsülü dik tutunuz ve dikkatlice yuvarlak ucu makasla kesiniz.
Kapsül içindeki tozun tamamını kaba boşaltınız.
Toz ciltdinizi ve gözlerinizi tahriş edebilir, dikkatli olunuz.

3. Adım: Tozu tatlandırınız ve hastaya veriniz
Az miktarda tatlı gıdayı (en fazla 1 tatlı kaşığı) kasedeki tozun üzerine ekleyiniz.
Böylece, OSEFLU tozun acı tadı maskelenmiş olur.
Karışımı iyice karıştırınız.

Kaptaki karışımın tamamını doğruca hastaya veriniz.
Eğer kapta biraz karışım kalırsa, az miktar su ile çalkalayınız ve hastanın bu kalan karışımı da içmesini sağlayınız.
Bu ilacı her vermeniz gerektiğinde bu hazırlama işlemini tekrarlayınız.

1 yaşından küçük bebekler ve 40 kg'ın altındaki çocuklar
Daha küçük doz için gerekli olanlar:
1. Bir adet OSEFLU 75 mg kapsül
2. Keskin makas
3. İki adet küçük kap
4. Suyu ölçmek için bir adet büyük oral doz şırıngası (5 mL veya 10 mL)
5. Dozu vermek için 0,1 mL aralıkları gösteren küçük ağız şırıngası
6. Tatlı kaşığı (5 mL'lik kaşık)
7. Su
8. OSEFLU tozun acı tadını maskelemek için tatlı bir gıda
Örn.; çikolata şurubu, vişne şurubu veya şekerli su hazırlayabilirsiniz (bir tatlı kaşığı suyu ve bir tatlı kaşığının 4'te 3'ü kadar şekeri karıştırınız)

1. Adım: OSEFLU 75 mg kapsülü açınız
Kaselerden birinin üzerinde bir adet 75 mg kapsülü dik tutunuz ve dikkatlice yuvarlak ucu makasla kesiniz. Toz ciltdinizi ve gözlerinizi tahriş edebilir, dikkatli olunuz.
Kapsül içindeki tozun tamamını kaba boşaltınız.
Gribin hem tedavisi hem de önlenmesi için kullanılan doz aynıdır.

2. Adım: İlacı sulandırmak için su ekleyiniz
İlk şırıngayı, 12,5 mL'ye kadar su çekmek için kullanınız.
Ardından suyu kasedeki toza ekleyiniz.
Kasenin içindekileri tatlı kaşığı ile 2 dakika boyunca karıştırınız.
Eğer tüm toz çözünmezse endişelenmeyiniz. Çözünmeyen toz yalnızca yardımcı maddelerdir.

3. Adım: Çocuğunuzun ağırlığına uygun doğru dozu bulunuz
Tablonun sol tarafından çocuğunuzun ağırlığını bulunuz.
Sonrasında, tablonun sağ tarafından size gereken OSEFLU miktarını bulunuz.

1 yaşından küçük bebekler (yenidoğanlar dahil)

Ağırlık (en yakın)	Şırıngaya çekilecek miktar
3 kg	1,5 mL
3,5 kg	1,8 mL
4 kg	2 mL
4,5 kg	2,3 mL
5 kg	2,5 mL
5,5 kg	2,8 mL
6 kg	3 mL
6,5 kg	3,3 mL
7 kg	3,5 mL
7,5 kg	3,8 mL
8 kg	4 mL
8,5 kg	4,3 mL
9 kg	4,5 mL
9,5 kg	4,8 mL
10 kg ve üzeri	5 mL

1 yaşında ve üstü, 40 kg dan daha hafif çocuklar

Ağırlık (en yakın)	Şırıngaya çekilecek miktar
15 kg'a kadar	5 mL
15-23 kg arası	7,5 mL
23-40 kg arası	10 mL

4. Adım: Sıvı karışımını şırıngaya çekiniz
Doğru ölçüde şırıngaınız olduğundan emin olunuz.
İlk kaseden doğru miktarda sıvı karışımını çekiniz.
Hava kabarcıkları içermeyecek şekilde dikkatli çekiniz.
Şırıngadan yavaşça ikinci kaseye aktarınız.

5. Adım: Karışımı tatlandırınız ve çocuğa veriniz
Az miktarda tatlı gıdayı (en fazla 1 tatlı kaşığı) 2. kaseye ekleyiniz ve iyice karıştırınız.
Böylece, OSEFLU karışımının acı tadı maskelenmiş olur.

2. kaptaki karışımın tamamını (OSEFLU sıvısı ve tatlı gıda) doğruca hastaya veriniz.
Eğer 2. kapta herhangi bir madde kalırsa, kabı az miktar su ile çalkalayınız ve hastanın bu kalan karışımı da içmesini sağlayınız. Kaptan içemeyecek çocukları kaşık ile besleyiniz veya bir şişe kullanınız.
İçmesi için çocuğa bir içecek veriniz.
1. kaptaki artan OSEFLU süspansiyonunu atınız.

Bu ilacı her vermeniz gerektiğinde bu işlemi tekrarlayınız.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR
Kapsülleri yutamayan hastalar:
Kapsül yutamayan hastalar, OSEFLU saşenin bulunmadığı durumlarda, bir eczanede veya evde hazırlanan OSEFLU dozunu alabilirler.

Saşeye ihtiyacınız varsa ama mevcut değilse, bir eczanede OSEFLU kapsüllerinden süspansiyon yapılmalıdır (Bkz. Kısa Ürün Bilgisi).

Eğer eczanede de süspansiyon hazırlanması mümkün değilse, evde OSEFLU kapsüllerinden süspansiyon hazırlanabilir Ancak öncelikli olarak eczanede hazırlanacak süspansiyon tercih edilmelidir.

Eczanede hazırlanan süspansiyonun kullanılması ve evde süspansiyon hazırlama adımları için uygun büyüklükte dereceli şırınga tedarik edilmelidir. Her iki durumda da, doğru miktar şırınga üzerine işaretlenmelidir. İlaç evde hazırlanırken, doğru miktardaki suyu çekmek için ve OSEFLU-su karışımını ölçmek için ayrı şırıngalar kullanılmalıdır. 12,5 mL su ölçmek için, 10 mL'lik şırıngalar kullanılmalıdır.

Doğru miktarda OSEFLU karışımını çekmek için kullanılması gereken uygun şırınga büyüklüğü için lütfen aşağıdaki tabloya bakınız.

1 yaşından küçük bebekler (yenidoğanlar dahil) için kullanılacak şırınga büyüklüğü

OSEFLU dozu	OSEFLU süspansiyon miktarı	Kullanılması gereken şırınga büyüklüğü (0,1 mL dereceli)
9 mg	1,5 mL	2 mL (veya 3 mL)
10 mg	1,7 mL	2 mL (veya 3 mL)
11,25 mg	1,9 mL	2 mL (veya 3 mL)
12,5 mg	2,1 mL	3 mL
13,75 mg	2,3 mL	3 mL
15 mg	2,5 mL	3 mL
16,25 mg	2,7 mL	3 mL
18 mg	3 mL	3 mL (veya 5 mL)
19,5 mg	3,3 mL	5 mL
21 mg	3,5 mL	5 mL
22,5 mg	3,8 mL	5 mL
24 mg	4 mL	5 mL
25,5 mg	4,3 mL	5 mL
27 mg	4,5 mL	5 mL
28,5 mg	4,8 mL	5 mL
30 mg	5 mL	5 mL

1 yaşında veya 1 yaşından daha büyük, 40 kg'dan hafif çocuklar için kullanılacak şırınga büyüklüğü

OSEFLU dozu	OSEFLU süspansiyon miktarı	Kullanılması gereken şırınga büyüklüğü (0,1 mL dereceli)
30 mg	5 mL	5 mL (veya 10 mL)
45 mg	7,5 mL	10 mL
60 mg	10 mL	10 mL