



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РИМАНТАДИН

Регистрационный номер: ЛП-002611

Торговое название препарата: Римантадин

Международное непатентованное название: римантадин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

Активное вещество:

римантадина гидрохлорид - 50,0 мг

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат (сахар молочный) - 98,4 мг

целлюлоза микрокристаллическая - 28,0 мг

кроскармеллоза натрия - 5,7 мг

повидон-K25 - 6,0 мг

магния стеарат - 1,9 мг

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоские, с риской с одной стороны и фасками с двух сторон.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство.

Код АТХ: J05AC02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Римантадин активен в отношении различных штаммов вируса гриппа А. Являясь слабым основанием, римантадин действует за счет повышения pH эндосом, имеющих мембрану вакуолей, которые окружают вирусные частицы после их проникновения в клетку.

Предотвращение ацидификации в этих вакуолях блокирует слияние вирусной оболочки с мембраной эндосомы, предотвращая, таким образом, передачу вирусного генетического материала в цитоплазму клетки. Римантадин также угнетает выход вирусных частиц из клетки, т.е. прерывает транскрипцию вирусного генома.

Фармакокинетика

После приема внутрь римантадин почти полностью всасывается в кишечнике.

Абсорбция - медленная. Связь с белками плазмы - около 40%. Объем распределения: взрослые - 17-25 л/кг, дети - 289 л/кг. Концентрация в носовом секрете на 50% выше, чем плазменная. Максимальная концентрация римантадина в плазме крови (C_{max}) при приеме 100 мг 1 раз в сутки - 181 нг/мл, по 100 мг 2 раза в сутки - 416 нг/мл.

Метаболизируется в печени. Период полувыведения (T_{1/2}) - 24-36 ч; выводится почками 15% - в неизменном виде, 75-85% - в виде метаболитов. При хронической почечной недостаточности T_{1/2}

увеличивается в 2 раза. У лиц с почечной недостаточностью и у лиц пожилого возраста может накапливаться в токсических концентрациях, если доза не корректируется пропорционально уменьшению клиренса креатинина.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Раннее лечение и профилактика гриппа А у взрослых и детей старше 7 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к римантадину, компонентам препарата;
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- острые заболевания печени;
- острые и хронические заболевания почек;
- тиреотоксикоз;
- беременность и лактация;
- детский возраст до 7 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ применять при артериальной гипертензии, эпилепсии (в т.ч. в анамнезе), атеросклерозе сосудов головного мозга, печеночной недостаточности, пациентам пожилого возраста, заболевания желудочно-кишечного тракта.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

Применение римантадина при беременности и в период кормления грудью противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Римантадин принимают внутрь (после еды), запивая водой.

Лечение гриппа следует начинать в течение 24-48 ч после появления симптомов болезни. Взрослым в первый день по 100 мг 3 раза в день; во второй и третий дни по 100 мг 2 раза в день; в четвертый и пятый день 100 мг один раз в день. В первый день терапии возможно применение препарата однократно в дозе 300 мг.

Детям в возрасте от 7 до 10-ти лет по 50 мг 2 раза в день; от 10 до 14 лет - 50 мг 3 раза в день; старше 14 лет - дозы для взрослых. Курс 5 дней.

Для профилактики гриппа: у взрослых по 50 мг 1 раз в день в течение до 30-ти дней; у детей старше 7 лет по 50 мг 1 раз в день до 15 дней в зависимости от эпидемиологической обстановки.

Для лечения и профилактики гриппа при тяжелой печеночной недостаточности, эпилепсии, пожилым пациентам 100 мг 1 раз в день.



ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, нервозность, нарушение концентрации внимания, сонливость, тревожность, повышенная возбудимость, утомляемость, атаксия, депрессия, эйфория, гиперкинез, тремор, галлюцинации, спутанность сознания, судороги.

Со стороны пищеварительной системы: боли в эпигастрии, метеоризм, сухость слизистой оболочки полости рта, анорексия (отсутствие аппетита), тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: бледность кожных покровов, ощущение сердцебиения, артериальная гипертензия, цереброваскулярное расстройство, блокада сердца, тахикардия, обморок.

Со стороны органов чувств: звон в ушах, изменение вкуса, извращение обоняния.

Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм, кашель.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Прочие: астеня, гипербилрубинемия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: возбуждение, галлюцинации, аритмия, боли в желудке, раздражительность, бессонница, тремор, судороги.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия; мероприятия для поддержания жизненно важных функций. Римантадин частично выводится при гемодиализе.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Римантадин снижает эффективность противозиплетических препаратов.

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание римантадина.

Защелачивающие мочу средства (ацетазоламид, натрия гидрокарбонат) усиливают эффективность римантадина вследствие уменьшения его выведения почками.

Защищающие мочу средства (в том числе аскорбиновая кислота) уменьшают эффективность римантадина вследствие увеличения его выведения почками.

Парацетамол и аскорбиновая кислота снижают максимальную концентрацию римантадина в плазме крови на 11%.

Циметидин снижает клиренс римантадина на 18%.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При применении римантадина возможно обострение хронических сопутствующих заболеваний. У пациентов пожилого возраста с артериальной гипертензией повышается риск развития геморрагического инсульта. При указаниях в анамнезе на эпилепсию и проводящуюся противосудорожную терапию на фоне применения римантадина повышается риск развития эпилептического припадка. В таких случаях римантадин применяют в дозе 100 мг в сутки одновременно с противосудорожной терапией.

Профилактический прием эффективен при контактах с заболевшими, при распространении инфекции в замкнутых коллективах и при высоком риске возникновения заболевания во время эпидемии гриппа.

Возможно появление резистентных к препарату вирусов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 50 мг.

По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 или 100 таблеток в банки полимерные для лекарственных средств. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, 11. Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51

E-mail: ozon_pharm@samtel.ru

www.ozonpharm.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»