

Листок-вкладыш – информация для пациента

Римантадин, 2 мг/мл, сироп для детей

Действующее вещество: римантадина гидрохлорид.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Римантадин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Римантадин.
3. Прием препарата Римантадин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Римантадин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Римантадин и для чего его применяют

Римантадин - противовирусное средство, производное адамантана; активен в отношении различных штаммов вируса гриппа А.

Показания к применению

Профилактика и раннее лечение гриппа А у детей старше 1 года.

Профилактика римантадином может быть эффективна при контактах с заболевшими дома, при распространении инфекции в замкнутых коллективах и при высоком риске возникновения заболевания во время эпидемии гриппа.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Римантадин

Противопоказания

Не принимайте препарат Римантадин:

- если у Вас аллергия на римантадин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- если у Вас почечная недостаточность тяжелой степени тяжести;
- если у Вас высокий уровень гормонов щитовидной железы (тиреотоксикоз);
- если Вы беременны или Вы кормите грудью;
- если возраст Вашего ребенка младше 1 года, не давайте ему препарат Римантадин.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Римантадин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу:

- если у Вас эпилепсия (в том числе в анамнезе);
- если у Вас почечная/печеночная недостаточность средней и легкой степени тяжести;
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас артериальная гипертензия;
- если у Вас атеросклероз сосудов головного мозга;
- если у Вас заболевания желудочно-кишечного тракта.

Дети

Не давайте препарат детям младше 1 года вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие лекарственные препараты и препарат Римантадин

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете такие препараты как:

- противоэпилептические препараты (препараты для лечения эпилепсии);
- адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства (препараты для лечения желудка);
- кислота аскорбиновая (витамин С), аммония хлорид (может быть в составе микстуры от кашля) (закисляют мочу и поэтому снижают эффективность римантадина);
- ацетазоламид (препарат, применяемый при отеках и повышении внутричерепного

давления), натрия гидрокарбонат (может быть в составе микстур и таблеток от кашля, растворов для внутривенного введения) (защелачивают мочу и поэтому могут усиливать действие римантадина);

- парацетамол (препарат, оказывающий жаропонижающее и болеутоляющее действие);
- ацетилсалициловая кислота (препарат, оказывающий жаропонижающее и болеутоляющее действие);
- циметидин (препарат, применяемый при язвенной болезни).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Римантадин если Вы беременны или кормите грудью.

При необходимости применения препарата Римантадин в период лактации прекратите грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Учитывая вероятность развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы, соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами.

Препарат Римантадин содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что 15 мл сиропа соответствует 1 хлебной единице (ХЕ).

3. Прием препарата Римантадин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Препарат принимают в соответствии с указанными схемами (лечебной и профилактической).

Суточная доза римантадина не должна превышать 5 мг (2,5 мл сиропа) на один килограмм массы тела.

5 мл сиропа содержит 10 мг действующего вещества.

Лечебная схема:

Возраст	Режим дозирования по дням приема				
	1-й день РД/СД*	2-й день РД/СД*	3-й день РД/СД*	4-й день РД/СД*	5-й день РД/СД*
1-3 года	10 мл 3 раза в сутки (20/60)	10 мл 2 раза в сутки (20/40)	10 мл 2 раза в сутки (20/40)	10 мл 1 раз в сутки (20/20)	10 мл 1 раз в сутки (20/20)
3-7 лет	15 мл 3 раза в сутки (30/90)	15 мл 2 раза в сутки (30/60)	15 мл 2 раза в сутки (30/60)	15 мл 1 раз в сутки (30/30)	15 мл 1 раз в сутки (30/30)
7-10 лет	25 мл 2 раза в сутки (50/100)	25 мл 2 раза в сутки (50/100)	25 мл 2 раза в сутки (50/100)	25 мл 2 раза в сутки (50/100)	25 мл 2 раза в сутки (50/100)
11-14 лет	25 мл 3 раза в сутки (50/150)	25 мл 3 раза в сутки (50/150)	25 мл 3 раза в сутки (50/150)	25 мл 3 раза в сутки (50/150)	25 мл 3 раза в сутки (50/150)

Профилактическая схема:

Возраст	Режим дозирования (СД*)	Продолжительность приема
1-3 года	10 мл 1 раз в сутки (20)	10 – 15 дней
3-7 лет	15 мл 1 раз в сутки (30)	10 – 15 дней
старше 7 лет	25 мл 1 раз в сутки (50)	10 – 15 дней

* РД – разовая доза действующего вещества, в миллиграммах;

* СД – суточная доза действующего вещества, в миллиграммах.

Путь и (или) способ введения

Внутрь (после еды), запивая водой.

Для дозирования в комплекте упаковки прилагается мерная ложка, объемом 5 мл.

Продолжительность терапии

При раннем лечении гриппа А длительность лечения 5 дней.

При профилактике гриппа длительность приема 10-15 дней.

Если Вы приняли препарата Римантадин больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Римантадин больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом своему врачу. Возможно, Вам потребуется медицинская помощь.

Основные симптомы передозировки:

Возбуждение, галлюцинации, аритмия. В некоторых случаях, при превышении рекомендованной дозы наблюдаются: слезоточивость глаз и боль в глазах, учащенное мочеиспускание, лихорадка, запор, потливость, воспаление слизистой оболочки ротовой полости, сухость кожи.

Если Вы забыли принять препарат Римантадин

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Римантадин и немедленно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже **серьезных нежелательных реакций** – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- крапивница;
- галлюцинации;
- спутанность сознания;
- судороги;
- снижение способности сердца перекачивать кровь (сердечная недостаточность);
- нарушение сердечного ритма (блокада сердца);
- нарушение мозгового кровообращения;
- потеря сознания.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Римантадин.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- зуд;
- кожная сыпь;
- бессонница;
- головокружение;
- головная боль;
- изменения со стороны нервной системы (неврологические реакции);
- нарушение концентрации внимания;
- раздражительность;
- усталость;
- двигательные расстройства;
- сонливость;
- подавленное настроение;
- чрезмерно приподнятое настроение (эйфория);
- непроизвольные движения, вызванные сокращением мышц (гиперкинезия);
- непроизвольные движения, дрожание (тремор);
- шум в ушах;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- повышение артериального давления;
- одышка;
- спазм бронхов;
- кашель;
- тошнота;
- рвота;
- боли в верхней части живота;
- повышенное газообразование (метеоризм);
- отсутствие аппетита (анорексия);
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- диарея;
- диспепсия;

- повышенное содержание билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- астения;
- изменение или потеря обоняния.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Римантадин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Римантадин содержит

Действующим веществом препарата Римантадин является римантадина гидрохлорид.

1 мл сиропа содержит 2 мг римантадина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

сахароза, натрия алгинат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Римантадин и содержимое упаковки

Сироп для детей.

Прозрачный или слегка опалесцирующий сироп от бесцветного до светло-желтого цвета, без запаха или со слабым характерным запахом.

По 100, 200 мл сиропа во флакон стеклянный из коричневого стекла или флакон из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренный крышкой винтовой полипропиленовой с контролем первого вскрытия или колпачком пластиковым. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш), а также мерной ложкой, помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «РИФ»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ. 272.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Либо

ООО «Озон Фарм»

Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения.

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Либо

ООО «Озон Фарм»

Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.