

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Римантадин

Регистрационный номер: ЛП-№(004904)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Римантадин

Международное непатентованное наименование: римантадин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: римантадина гидрохлорид – 50,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 98,4 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 28,0 мг, кроскармеллоза натрия – 5,7 мг, повидон-K25 – 6,0 мг, магния стеарат – 1,9 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; циклические амины.

Код АТХ: J05AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Римантадин – противовирусное средство, производное адамантана; активен в отношении различных штаммов вируса гриппа А (особенно А2 типа).

Являясь слабым основанием, римантадин действует за счет повышения рН внутри 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

Абсорбция

После приема внутрь римантадин почти полностью всасывается в кишечнике. Абсорбция – медленная. Максимальная концентрация (C_{max}) действующего вещества в плазме крови после однократной дозы 100 мг один раз в сутки достигается через 6 часов и составляет 181 нг/мл, при 100 мг два раза в сутки – 416 нг/мл.

Распределение

Связь с белками плазмы составляет около 40 %. Объем распределения: взрослые – 17-25 л/кг, дети – 289 л/кг. Концентрация в носовом секрете на 50 % выше, чем в плазме.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения – 24-36 часов ($T_{1/2}$); 75-85 % от принятой дозы выводится почками в основном в виде метаболитов, 15 % – в неизменном виде.

Почечная недостаточность и лица пожилого возраста

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 (КК).

Показания к применению

Препарат Римантадин показан к применению у взрослых и детей старше 7 лет для раннего лечения и профилактики гриппа А.

Противопоказания

- гиперчувствительность к римантадину или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- острые заболевания печени;
- острые и хронические заболевания почек;
- тиреотоксикоз;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 7 лет;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Артериальная гипертензия, эпилепсия (в том числе в анамнезе), атеросклероз сосудов головного мозга, печеночная недостаточность, пациенты пожилого возраста, заболевания желудочно-кишечного тракта.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Римантадин противопоказано при беременности.

Период грудного вскармливания

Применение препарата Римантадин противопоказано в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Римантадин принимают внутрь (после еды), запивая водой.

Лечение гриппа следует начинать в течение 24-48 часов после появления симптомов болезни.

Взрослым в первый день заболевания назначают по 100 мг 3 раза в день; во второй и третий день – по 100 мг 2 раза в день; в четвертый и пятый день – по 100 мг 1 раз в день. В первый день заболевания возможно применение препарата однократно в дозе 300 мг. Курс лечения 5 дней.

Детям в возрасте от 7 до 10 лет назначают по 50 мг 2 раза в день; от 10 до 14 лет – по 50 мг 3 раза в день; старше 14 лет – дозы для взрослых.

Курс лечения 5 дней.

Для профилактики гриппа: взрослым назначают по 50 мг 1 раз в день в течение до 30 дней в зависимости от эпидемиологической обстановки; детям старше 7 лет – по 50 мг 1 раз в день в течение до 15 дней в зависимости от эпидемиологической обстановки.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Вы должны обратиться к врачу, если симптомы ухудшаются или не улучшаются после 2-3 дней лечения.

Побочное действие

Нарушения со стороны нервной системы

Бессонница, головокружение, головная боль, раздражительность, усталость, нарушение

концентрации внимания, двигательные расстройства, сонливость, подавленное настроение, эйфория, гиперкинезия, тремор, галлюцинации, спутанность сознания, судороги.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Тахикардия, сердечная недостаточность, блокада сердца, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Артериальная гипертензия, нарушение мозгового кровообращения, потеря сознания.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Одышка, бронхоспазм, кашель.

Желудочно-кишечные нарушения

Тошнота, рвота, потеря аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в животе, диарея, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Усталость, изменение или потеря обоняния.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

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.

Лечение

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Римантадин снижает эффективность противосудорожных препаратов.

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание римантадина.

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

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

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

Циметидин снижает клиренс римантадина на 18 %.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением римантадина проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Возможно появление резистентных к препарату вирусов.

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

При применении римантадина возможно обострение хронических сопутствующих заболеваний. У пациентов пожилого возраста с артериальной гипертонией повышается риск развития геморрагического инсульта.

При указаниях в анамнезе на эпилепсию и проводившуюся противосудорожную терапию на фоне применения римантадина повышается риск развития судорожного припадка. В таких случаях римантадин применяют в дозе 100 мг/сут одновременно с противосудорожной терапией.

При гриппе, вызванном вирусом В, римантадин оказывает антитоксическое действие.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Римантадин не влияет на способность управлять транспортным средством, но лицам, у которых возникает головокружение, головная боль или другие побочные эффекты со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность.

Форма выпуска

Таблетки 50 мг.

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

Или по 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому 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 применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

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

Производитель

ООО «Озон»

Россия, 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.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Озон»

Россия, 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