

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
РИМАНТАДИН

Регистрационный номер: Р N002605/01

Торговое наименование: Римантадин

Международное непатентованное наименование: римантадин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку.

Действующее вещество:

Римантадина гидрохлорид - 50,0 мг

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат - 74,5 мг,

крахмал картофельный - 24,0 мг,

магния стеарат - 1,5 мг.

Описание: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской

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 рН 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. Концентрация в носовом секрете на 50 % выше, чем в плазме. Максимальная концентрация (С_{max}) действующего вещества в плазме крови при дозе 100 мг один раз в сутки - 181 нг/мл, при 100 мг два раза в сутки - 416 нг/мл. Метаболизируется

в печени. Период полувыведения - 24-36 ч; 75-85 % от принятой дозы выводится почками в основном в виде метаболитов, 15 % - в неизмененном виде.

При хронической почечной недостаточности период полувыведения 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

Профилактика и раннее лечение гриппа А у взрослых и детей старше 7 лет.

Противопоказания

- острые заболевания печени
- острые и хронические заболевания почек
- тиреотоксикоз
- повышенная чувствительность к римантадину
- беременность и период лактации
- дети до 7 лет
- при лактазной недостаточности, непереносимости лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции (т.к. в состав препарата входит лактоза).

С осторожностью: при артериальной гипертензии, атеросклерозе сосудов головного мозга, печеночной недостаточности, эпилепсии, заболеваниях желудочно-кишечного тракта.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая водой.

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

Взрослым в первый день назначают по 100 мг 3 раза в день; во второй и третий дни по 100 мг 2 раза в день; в четвертый и пятый день по 100 мг один раз в день. В первый день заболевания возможно применение препарата однократно в дозе 300 мг.

Детям в возрасте от 7 до 10-ти лет назначают по 50 мг 2 раза в день; от 11 до 14 лет - 50 мг 3 раза в день. Старше 14 лет - дозы для взрослых. Принимают в течение 5-ти дней.

Для профилактики гриппа взрослым назначают 50 мг один раз в день в течение до 30-ти дней.

Детям старше 7-ми лет - 50 мг 1 раз в день в течение до 15-ти дней.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, сердечная недостаточность, блокада сердца, ощущение сердцебиения, артериальная гипертензия, нарушение мозгового кровообращения, потеря сознания.

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.

Со стороны органов чувств: шум в ушах, изменение или потеря обоняния.

Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм, кашель.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, потеря аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в животе, диарея, диспепсия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь.

Прочие: усталость.

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.

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

Циметидин снижает клиренс римантадина на 18 %.

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание римантадина.

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

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.

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

Форма выпуска

Таблетки 50 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: отпускают без рецепта.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>