

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
для медицинского применения
РИМАНТАДИН АВЕКСИМА

Регистрационный номер: P N002925/01

Торговое наименование препарата: РИМАНТАДИН АВЕКСИМА

Международное непатентованное название: римантадин.

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: Римантадина гидрохлорид – 50 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 60 мг, крахмал картофельный – 37 мг, кальция стеарат – 1,5 мг, тальк – 1,5 мг.

Описание

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы.

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. 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 неизменном виде.

При хронической почечной недостаточности период полувыведения увеличивается в 2 раза. У лиц с почечной недостаточностью и у лиц пожилого возраста может накапливаться в токсически значимых 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, синдроме мальабсорбции лактозы/изомальтозы (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 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 однократно в дозе 300 мг.

Детям

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 противоэпилептических препаратов.

Парацетамол и кислота аскорбиновая 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 др.) усиливают эффективность римантадина вследствие уменьшения его выделения 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.

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

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 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 20 таблеток в банку из полимерных материалов.

2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, или 1 контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток, или 1 банку из полимерных материалов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

По истечении срока годности препарат не применять.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172

Тел./факс (34355) 3-60-90.

Адрес производства: Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса д. 124-а;

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Заводская, д. 2.