

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА РИМАНТАДИН АВЕКСИМА

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: РИМАНТАДИН АВЕКСИМА

Международное непатентованное или группировочное наименование: римантадин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: римантадина гидрохлорид - 50,0 мг.

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 60,0 мг, крахмал картофельный – 28,5 мг, кальция стеарат – 1,5 мг, тальк – 1,5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят) – 8,5 мг.

Описание: круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки, белого цвета, с двухсторонней 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 ч ($T_{1/2}$); 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 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

РИМАНТАДИН АВЕКСИМА 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

Применение препарата Римантадин противопоказано при беременности и 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

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.

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 препаратами

Римантадин снижает эффективность противоэпилептических препаратов.

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание римантадина. Защелачивающие мочу средства (ацетазоламид, натрия гидрокарбонат и другие) усиливают эффективность римантадина вследствие уменьшения его выделения 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/сутки 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 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой с уплотняющим элементом и компенсатором полимерным.

2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, или 1 контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток, или 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому 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.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель (владелец) регистрационного удостоверения лекарственного препарата

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: + 7 (495) 258-45-28.

Производитель//Организация, принимающая претензии потребителей, адрес, телефон/факс

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. 124а.