

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

25 05 22

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПК-Мерц

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг

Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА, Германия

Изменение № 6

25 05 22

Дата внесения Изменения «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата<br/><b>ПК-Мерц (PK-Merz)</b></p> <p><b>Торговое название:</b> ПК-Мерц</p> <p><b>Фармакологические свойства</b><br/><i>Фармакодинамика:</i><br/>Амантадин оказывает не прямое агонистическое действие на стриарные допаминовые рецепторы. Повышает внеклеточную концентрацию дофамина, посредством как интенсификации его выработки, так и блокады обратного захвата дофамина пресинаптическими</p> | <p><b>ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА</b><br/><b>ПК-Мерц (PK-Merz)</b></p> <p><b>Торговое наименование:</b> ПК-Мерц</p> <p><b>Фармакологические свойства</b><br/><i>Фармакодинамика:</i><br/>Амантадин обладает различными фармакологическими эффектами. Он оказывает не прямое агонистическое действие на стриарные дофамина рецепторы. Исследования на животных показали, что амантадин повышает внеклеточную концентрацию дофамина как</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>нейронами. В терапевтических концентрациях амантадин замедляет выработку ацетилхолина и, тем самым, оказывает антихолинергическое действие.</p> <p><i>Фармакокинетика:</i><br/>После перорального приема пик плазменной концентрации достигается через 2-8 часов. При приеме 200 мг в день достигается устойчивая концентрация в плазме на уровне 400-900 нг/мл на 4-7 день. Общий клиренс составляет <math>17,7 \pm 10</math> л/ч на здоровых добровольцах; период полувыведения - от 10 до 30 часов, в среднем около 15 часов. Амантадин примерно на 67 % связывается с белками плазмы крови. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Выделяется почками практически в неизменном виде (90 % разовой дозы); небольшое его количество выделяется с фекалиями. Диализ малоэффективен (около 5 % за одну процедуру).</p> | <p>за счет увеличения высвобождения дофамина, так и за счет блокады обратного захвата дофамина пресинаптическими нейронами. В терапевтических концентрациях амантадин замедляет высвобождение ацетилхолина, опосредованное рецепторами NMDA, и, тем самым, оказывает антихолинергическое действие. Амантадин обладает синергетическим действием с леводопой.</p> <p><i>Фармакокинетика:</i><br/><u>Всасывание:</u><br/>Амантадин гидрохлорид быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта после приема внутрь.<br/><u>Концентрация в плазме крови, выведение:</u><br/>Максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 2-8 часов (<math>t_{max}</math>) после приема однократной дозы. Легко растворимый амантадин гидрохлорид обеспечивает достижение более высоких максимальных концентраций амантадина в плазме крови, чем менее растворимый амантадин сульфат, для которого максимальная концентрация в плазме крови (<math>C_{max}</math>) достигается позже, чем у гидрохлорида. После однократного приема внутрь дозы 250 мг амантадина гидрохлорида <math>C_{max}</math> составляет 0,5 мкг/мл. При дозировке 200 мг в день равновесное состояние достигается через 4-7 дней с концентрациями в плазме крови на уровне 400-900 нг/мл. После приема 100 мг амантадина сульфата <math>C_{max}</math> составляет 0,15 мкг/мл. Общее количество всосавшегося активного вещества (AUC) является одинаковым для двух солей амантадина. Было показано, что плазменный клиренс идентичен почечному клиренсу и составляет <math>17,7 \pm 10</math> л/ч у</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Противопоказания</b></p> <p>Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата; тяжелая застойная сердечная недостаточность (IV класс по шкале Нью-Йоркской Кардиологической Ассоциации), кардиомиопатия, миокардит, атриовентрикулярная блокада II и III степени, брадикардия с частотой сердечных</p> | <p>здоровых пожилых добровольцев. Теоретический объем распределения (<math>4,2 \pm 1,9</math> л/кг) зависит от возраста; у пожилых пациентов он составляет 6,0 л/кг.</p> <p>Период полувыведения составляет от 10 до 30 часов, со средним значением около 15 часов, и в значительной степени зависит от возраста пациента. У пожилых пациентов мужского пола (62-72 года) период полувыведения составляет 30 часов. У пациентов с почечной недостаточностью конечный период полувыведения из плазмы крови может быть существенно увеличен – до <math>68 \pm 10</math> часов.</p> <p>В условиях <i>in vitro</i> амантадин связывается с белками плазмы крови примерно на 67%; примерно 33% амантадина присутствует в плазме крови в несвязанном виде. Он проникает через гематоэнцефалический барьер посредством насыщаемой транспортной системы.</p> <p>Амантадин выводится с мочой практически полностью в неизменном виде (90% от однократной дозы), небольшое его количество выводится с фекалиями.</p> <p>Возможность выведения амантадина гидрохлорида при диализе низкая, около 5% при однократном диализе.</p> <p><u>Метаболизм:</u></p> <p>Амантадин в организме человека не метаболизируется.</p> <p><b>Противопоказания</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– гиперчувствительность к соединениям амантадина, красителю солнечный закат желтый (E 110) или любому из вспомогательных веществ;</li> <li>– тяжелая декомпенсированная сердечная недостаточность (IV класс NYHA);</li> <li>– кардиомиопатия и миокардит;</li> </ul> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>сокращений менее 55 уд/мин, удлинение интервала QT более 420 мс, желудочковая аритмия (в том числе трепетания желудочков), беременность и период грудного вскармливания, пониженное содержание в крови калия и магния, одновременный прием с препаратами, удлиняющими интервал QT, выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин), детский возраст (до 18 лет), наследственная галактозная недостаточность, лактазный дефицит, глюкозно-галактозная мальабсорбция, фенилкетонурия, сахарозо-изомальтозная недостаточность, наследственная фруктозная недостаточность, психозы (в анамнезе).</p> <p><b>С осторожностью</b></p> <p>Гиперплазия предстательной железы, узкоугольная глаукома, почечная недостаточность различной степени тяжести (существует риск кумуляции препарата), ажитация, делирий, угнетение центральной нервной системы, экзогенный психоз (в том числе в анамнезе), совместный прием с мемантином, триамтереном/гидрохлоротиазидом.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– АВ-блокада II или III степени;</li> <li>– брадикардия менее 55 уд/мин;</li> <li>– диагностированное удлинение интервала QT (QTc Базетта &gt; 420 мсек) или выраженные зубцы U или врожденный синдром удлиненного интервала QT в семейном анамнезе;</li> <li>– наличие в анамнезе серьезной желудочковой аритмии, включая пируэтную тахикардию;</li> <li>– одновременный прием с будипином или другими препаратами, удлиняющими интервал QT;</li> <li>– пониженный уровень калия или магния в крови.</li> </ul> <p><b>С осторожностью</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– гиперплазия предстательной железы;</li> <li>– узкоугольная глаукома;</li> <li>– почечная недостаточность (различной степени тяжести; существует риск кумуляции препарата из-за ухудшения фильтрующей способности почек);</li> <li>– состояние возбуждения или спутанности сознания;</li> <li>– синдром делирия или экзогенный психоз в анамнезе;</li> <li>– одновременный прием с мемантином.</li> </ul> <p><b>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</b></p> <p><u>Фертильность</u></p> <p>Если амантадин назначается женщине репродуктивного возраста, пациентке следует указать на необходимость незамедлительно обратиться к врачу, если она пожелает забеременеть или подозревает, что беременна.</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                               | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Способ применения и дозы</b><br/>Внутри, после еды с небольшим количеством жидкости, предпочтительнее в первую половину дня. Первые 3 дня - по 1 таблетке в день, затем повышают дозу до 2 таблеток в день, причем возможно дальнейшее повышение дозы на 1 таблетку</p> | <p><u><b>Беременность</b></u><br/>Данные о способности препарата проникать через плацентарный барьер отсутствуют. Нет достаточных сведений по применению амантадина у беременных женщин. Имеется несколько сообщений о рождении здоровых детей, но также есть сообщения о возникновении осложнений беременности и пяти случаях пороков развития у новорожденных (дефекты сердечно-сосудистой системы, аномалии конечности). В исследованиях на животных было показано, что амантадин обладает эмбриотоксическим и тератогенным действием. Потенциальный риск для человека неизвестен.<br/>Таким образом, амантадин можно применять во время беременности, только если терапия считается абсолютно необходимой. Если терапия проводится в I триместре, следует провести ультразвуковое исследование плода.</p> <p><u><b>Грудное вскармливание:</b></u><br/>Амантадин проникает в грудное молоко. Если применение препарата во время грудного вскармливания считается абсолютно необходимым, младенец должен находиться под наблюдением из-за возможных симптомов, связанных с приемом препарата (кожная сыпь, задержка мочи, рвота). Следует прекратить грудное вскармливание при необходимости.</p> <p><b>Способ применения и дозы</b><br/><u><b>Способ применения:</b></u><br/>Внутри, запивая небольшим количеством жидкости, предпочтительно утром и днем. Последний прием следует проводить не позднее 16:00.<br/>Продолжительность лечения зависит от</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                            |                        |       |     |    |       |                       |            |       |     |    |       |     |                 |       |     |                 |     |           |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------|-------|-----|----|-------|-----------------------|------------|-------|-----|----|-------|-----|-----------------|-------|-----|-----------------|-----|-----------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>в неделю. Обычная эффективная доза составляет от 1 до 3 таблеток дважды в день. Максимальная суточная доза - 600 мг. В случае комбинированного лечения необходимо определять дозу индивидуально. Последнюю дозу рекомендуется принимать во второй половине дня не позже 16-00.</p> <p>У пожилых пациентов, в частности, у пациентов, страдающих состоянием возбуждения и спутанности, предделирия и делирия, требуется более низкая дозировка.</p> <p>При нарушениях функции почек:</p>                   | <p>характера и тяжести течения заболевания и определяется лечащим врачом. Пациенты не должны прекращать лечение по собственной инициативе.</p> <p>Необходимо избегать резкого прекращения приема препарата, поскольку в противном случае у пациентов с болезнью Паркинсона может наблюдаться серьезное усиление экстрапирамидных симптомов, включая акинетический криз, а также может возникать синдром отмены, включая делирий.</p> |                            |                        |       |     |    |       |                       |            |       |     |    |       |     |                 |       |     |                 |     |           |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <table><tr><th>Гломерулярная скорость фильтрации (GFR) мл/мин</th><th>Дозировка (мг)</th><th>Интервал дозировки (ч)</th></tr><tr><td>80-60</td><td>100</td><td>12</td></tr><tr><td>60-50</td><td>200 и 100 попеременно</td><td>через день</td></tr><tr><td>50-30</td><td>100</td><td>24</td></tr><tr><td>30-20</td><td>200</td><td>2 раза в неделю</td></tr><tr><td>20-10</td><td>100</td><td>3 раза в неделю</td></tr><tr><td>&lt;10</td><td>200 и 100</td><td>еженедельно и через неделю</td></tr></table> | Гломерулярная скорость фильтрации (GFR) мл/мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Дозировка (мг)             | Интервал дозировки (ч) | 80-60 | 100 | 12 | 60-50 | 200 и 100 попеременно | через день | 50-30 | 100 | 24 | 30-20 | 200 | 2 раза в неделю | 20-10 | 100 | 3 раза в неделю | <10 | 200 и 100 | еженедельно и через неделю | <p><u>Дозирование</u></p> <p>Перед началом лечения и затем через 1 и 3 недели после начала терапии, а также при изменении дозы следует регистрировать ЭКГ (50 мм/сек) (внимание! желудочковая тахикардия).</p> <p>Лечение пациентов с синдромом паркинсонизма и двигательными расстройствами, вызванными применением лекарственных препаратов, обычно начинают постепенно с подбором дозы на основании терапевтического эффекта.</p> <p>Терапию следует начинать с 1 таблетки препарата (эквивалентно 100 мг амантадина сульфата в сутки) один раз в день в течение первых 4-7 дней, с последующим увеличением суточной дозы на одну таблетку каждую неделю до достижения поддерживающей дозы.</p> <p>Обычно эффективная доза препарата, составляет 1-3 таблетки, два раза в день (эквивалентно 200-600 мг амантадина сульфата в сутки).</p> |
| Гломерулярная скорость фильтрации (GFR) мл/мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Дозировка (мг)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Интервал дозировки (ч)     |                        |       |     |    |       |                       |            |       |     |    |       |     |                 |       |     |                 |     |           |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 80-60                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 12                         |                        |       |     |    |       |                       |            |       |     |    |       |     |                 |       |     |                 |     |           |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 60-50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 200 и 100 попеременно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | через день                 |                        |       |     |    |       |                       |            |       |     |    |       |     |                 |       |     |                 |     |           |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 50-30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 24                         |                        |       |     |    |       |                       |            |       |     |    |       |     |                 |       |     |                 |     |           |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 30-20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2 раза в неделю            |                        |       |     |    |       |                       |            |       |     |    |       |     |                 |       |     |                 |     |           |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 20-10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3 раза в неделю            |                        |       |     |    |       |                       |            |       |     |    |       |     |                 |       |     |                 |     |           |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 200 и 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | еженедельно и через неделю |                        |       |     |    |       |                       |            |       |     |    |       |     |                 |       |     |                 |     |           |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><u>Пожилые пациенты</u></p> <p>У пожилых пациентов, в особенности у лиц в состоянии возбуждения и спутанности сознания или с синдромами делирия,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                              |                            |                        |       |     |    |       |                       |            |       |     |    |       |     |                 |       |     |                 |     |           |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Старая редакция                 | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                           |                               |                      |       |        |                 |       |                  |             |       |        |                 |       |        |                   |       |        |                   |                                 |                 |                                           |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|-------|--------|-----------------|-------|------------------|-------------|-------|--------|-----------------|-------|--------|-------------------|-------|--------|-------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------|
|                                 | <p>терапию следует начинать с более низкой дозы.</p> <p><u>Комбинированная терапия</u></p> <p>Если препарат применяется в сочетании с другими противопаркинсоническими средствами, дозу необходимо подбирать индивидуально.</p> <p>У пациентов, ранее применявших амантадин в растворе для инфузий, начальная доза может быть более высокой.</p> <p>В случае острого ухудшения симптомов паркинсонизма, в виде акинетического криза, следует назначить лечение амантадином в инфузионной форме.</p> <p><u>Дозировка у пациентов с почечной недостаточностью:</u></p> <p>У пациентов с почечной недостаточностью доза должна корректироваться с учетом степени снижения почечного клиренса (измеряемого как скорость клубочковой фильтрации: СКФ) в соответствии с указаниями в следующей таблице:</p> <table><tr><th>СКФ (мл/мин)</th><th>Дозировка (амантадин сульфат)</th><th>Интервал дозирования</th></tr><tr><td>80-60</td><td>100 мг</td><td>каждые 12 часов</td></tr><tr><td>60-50</td><td>200 мг и 100* мг</td><td>через день*</td></tr><tr><td>50-30</td><td>100 мг</td><td>один раз в день</td></tr><tr><td>30-20</td><td>200 мг</td><td>два раза в неделю</td></tr><tr><td>20-10</td><td>100 мг</td><td>три раза в неделю</td></tr><tr><td>&lt; 10 и пациенты, находящиеся на</td><td>200 мг и 100 мг</td><td>один раз в неделю или один раз в 2 недели</td></tr></table> | СКФ (мл/мин)                              | Дозировка (амантадин сульфат) | Интервал дозирования | 80-60 | 100 мг | каждые 12 часов | 60-50 | 200 мг и 100* мг | через день* | 50-30 | 100 мг | один раз в день | 30-20 | 200 мг | два раза в неделю | 20-10 | 100 мг | три раза в неделю | < 10 и пациенты, находящиеся на | 200 мг и 100 мг | один раз в неделю или один раз в 2 недели |
| СКФ (мл/мин)                    | Дозировка (амантадин сульфат)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Интервал дозирования                      |                               |                      |       |        |                 |       |                  |             |       |        |                 |       |        |                   |       |        |                   |                                 |                 |                                           |
| 80-60                           | 100 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | каждые 12 часов                           |                               |                      |       |        |                 |       |                  |             |       |        |                 |       |        |                   |       |        |                   |                                 |                 |                                           |
| 60-50                           | 200 мг и 100* мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | через день*                               |                               |                      |       |        |                 |       |                  |             |       |        |                 |       |        |                   |       |        |                   |                                 |                 |                                           |
| 50-30                           | 100 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | один раз в день                           |                               |                      |       |        |                 |       |                  |             |       |        |                 |       |        |                   |       |        |                   |                                 |                 |                                           |
| 30-20                           | 200 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | два раза в неделю                         |                               |                      |       |        |                 |       |                  |             |       |        |                 |       |        |                   |       |        |                   |                                 |                 |                                           |
| 20-10                           | 100 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | три раза в неделю                         |                               |                      |       |        |                 |       |                  |             |       |        |                 |       |        |                   |       |        |                   |                                 |                 |                                           |
| < 10 и пациенты, находящиеся на | 200 мг и 100 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | один раз в неделю или один раз в 2 недели |                               |                      |       |        |                 |       |                  |             |       |        |                 |       |        |                   |       |        |                   |                                 |                 |                                           |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                    |                                 |                   |          |                     |       |                       |             |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |        |       |                 |         |                   |       |                     |             |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------|-------------------|----------|---------------------|-------|-----------------------|-------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------|-------|-----------------|---------|-------------------|-------|---------------------|-------------|-----------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <div data-bbox="842 203 1417 241">гемодиализе</div> <p>* достигается чередованием приема 1 × 1 и 1 × 2 таблеток амантадина сульфата, 100 мг</p> <p>Скорость клубочковой фильтрации (СКФ) можно приблизительно рассчитать с помощью следующей формулы:</p> $Cl_{cr} = \frac{(140 - \text{возраст}) \times \text{масса тела}}{72 \times \text{креатинин}}$ <p>где:</p> <p>Cl<sub>cr</sub> = клиренс креатинина в мл/мин, и<br/> креатинин = сывороточный уровень креатинина в мг/100 мл</p> <p>Клиренс креатинина, рассчитанный с помощью данной формулы, применим только к мужчинам (соответствующие значения у женщин составляют примерно 85% от этого значения) и может считаться эквивалентным клиренсу инулина для определения СКФ (120 мл/мин у взрослых). Выведение амантадина при диализе является незначительным (около 5%).</p> <p><u>Педиатрическая популяция</u></p> <p>Безопасность и эффективность препарата у детей не установлены. Соответствующие данные отсутствуют.</p> |                    |                                 |                   |          |                     |       |                       |             |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |        |       |                 |         |                   |       |                     |             |           |
| <b>Побочные эффекты</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Побочное действие</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                    |                                 |                   |          |                     |       |                       |             |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |        |       |                 |         |                   |       |                     |             |           |
| <table border="1"> <tr> <td>Очень часто</td><td>(≥ 1/10)</td></tr> <tr> <td>Часто</td><td>(≥ 1/100, &lt; 1/10)</td></tr> <tr> <td>Не часто</td><td>(≥ 1/1000, &lt; 1/100)</td></tr> <tr> <td>Редко</td><td>(≥ 1/10000, &lt; 1/1000)</td></tr> <tr> <td>Очень редко</td><td>(&lt; 1/10000), включая отдельные сообщения</td></tr> </table> | Очень часто                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | (≥ 1/10)           | Часто                           | (≥ 1/100, < 1/10) | Не часто | (≥ 1/1000, < 1/100) | Редко | (≥ 1/10000, < 1/1000) | Очень редко | (< 1/10000), включая отдельные сообщения | <p>Нежелательные реакции классифицируются по частоте встречаемости следующим образом:</p> <table border="1"> <tr> <td>Очень часто</td><td>≥ 1/10</td></tr> <tr> <td>Часто</td><td>≥ 1/100, &lt; 1/10</td></tr> <tr> <td>Нечасто</td><td>≥ 1/1000, &lt; 1/100</td></tr> <tr> <td>Редко</td><td>≥ 1/10000, &lt; 1/1000</td></tr> <tr> <td>Очень редко</td><td>&lt; 1/10000</td></tr> </table> | Очень часто | ≥ 1/10 | Часто | ≥ 1/100, < 1/10 | Нечасто | ≥ 1/1000, < 1/100 | Редко | ≥ 1/10000, < 1/1000 | Очень редко | < 1/10000 |
| Очень часто                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | (≥ 1/10)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                    |                                 |                   |          |                     |       |                       |             |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |        |       |                 |         |                   |       |                     |             |           |
| Часто                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | (≥ 1/100, < 1/10)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                    |                                 |                   |          |                     |       |                       |             |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |        |       |                 |         |                   |       |                     |             |           |
| Не часто                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | (≥ 1/1000, < 1/100)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                    |                                 |                   |          |                     |       |                       |             |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |        |       |                 |         |                   |       |                     |             |           |
| Редко                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | (≥ 1/10000, < 1/1000)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |                                 |                   |          |                     |       |                       |             |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |        |       |                 |         |                   |       |                     |             |           |
| Очень редко                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | (< 1/10000), включая отдельные сообщения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                    |                                 |                   |          |                     |       |                       |             |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |        |       |                 |         |                   |       |                     |             |           |
| Очень часто                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ≥ 1/10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |                                 |                   |          |                     |       |                       |             |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |        |       |                 |         |                   |       |                     |             |           |
| Часто                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ≥ 1/100, < 1/10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                    |                                 |                   |          |                     |       |                       |             |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |        |       |                 |         |                   |       |                     |             |           |
| Нечасто                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ≥ 1/1000, < 1/100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                    |                                 |                   |          |                     |       |                       |             |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |        |       |                 |         |                   |       |                     |             |           |
| Редко                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ≥ 1/10000, < 1/1000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                    |                                 |                   |          |                     |       |                       |             |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |        |       |                 |         |                   |       |                     |             |           |
| Очень редко                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | < 1/10000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                    |                                 |                   |          |                     |       |                       |             |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |        |       |                 |         |                   |       |                     |             |           |
| <p>Со стороны нервной системы, органов чувств и психики: <u>Часто</u>: бессонница, психомоторное возбуждение,</p>                                                                                                                                                                                                                         | <table border="1"> <tr> <td>Частота неизвестна</td><td>Невозможно оценить на основании</td></tr> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Частота неизвестна | Невозможно оценить на основании |                   |          |                     |       |                       |             |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |        |       |                 |         |                   |       |                     |             |           |
| Частота неизвестна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Невозможно оценить на основании                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                    |                                 |                   |          |                     |       |                       |             |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |        |       |                 |         |                   |       |                     |             |           |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------|
| <p>параноидальный экзогенный психоз, сопровождаемый зрительными галлюцинациями (у предрасположенных пациентов пожилого возраста), головокружение, снижение остроты зрения. <u>Очень редко:</u> эпилептические припадки (обычно после приема дозы, превышающую рекомендованную), периферическая нейропатия, временная потеря зрения, миоклония.</p> <p><i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> <u>Очень редко:</u> аритмия, тахикардия, фибрилляция желудочков, удлинение интервала QT, развитие или усугубление сердечной недостаточности, ортостатическая гипотензия. <u>Часто:</u> синдром мраморной кожи в сочетании с отеком лодыжек и голени.</p> <p><i>Со стороны органов желудочно-кишечного тракта:</i> <u>Часто:</u> тошнота, сухость во рту.</p> <p><i>Прочие:</i> <u>Часто:</u> задержка мочи у больных с аденомой предстательной железы. <u>Очень редко:</u> кожные аллергические реакции, фотосенсибилизация, лейкопения, тромбоцитопения, отек роговицы глаза, обратимый после прекращения приема препарата.</p> | <table border="1" data-bbox="837 203 1401 248"> <tr> <td></td><td>имеющихся данных</td></tr> </table> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы:</i><br/> Часто: головокружение. Очень редко: эпилептические припадки, обычно после приема дозы, превышающей рекомендованную, миоклонические судороги, симптомы периферической нейропатии.</p> <p><i>Нарушения психики:</i><br/> Часто: нарушение сна, двигательное и психическое возбуждение. В особенности, у предрасположенных пожилых пациентов могут быть спровоцированы параноидальные экзогенные психозы, сопровождающиеся зрительными галлюцинациями. Нежелательные реакции данного типа могут возникать с более высокой частотой при приеме препарата «ПК-Мерц» в сочетании с другими противопаркинсоническими препаратами (например, леводопа, бромокриптин) или мексантином.</p> <p>Частота неизвестна: расстройства контроля импульсивного поведения, например, патологическое пристрастие к азартным играм, повышенное либидо, гиперсексуальность, компульсивные траты или покупки, булимия и компульсивное переедание, на фоне применения препаратов с дофаминергическим эффектом, в том числе препарата «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг».</p> <p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i><br/> Часто: задержка мочи у больных с гипертрофией предстательной железы.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожной</i></p> |  | имеющихся данных |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | имеющихся данных                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |                  |

| Старая редакция | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p><i>клетчатки:</i></p> <p>Часто: <i>Livedo reticularis</i> (мраморная кожа), иногда в сочетании с отеком голеностопных суставов и голени.</p> <p><i>Желудочно-кишечные нарушения:</i></p> <p>Часто: тошнота, сухость во рту.</p> <p><i>Нарушения со стороны сердца:</i></p> <p>Очень редко: нарушения ритма сердца, такие как желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, пируэтная тахикардия и удлинение интервала QT. Большинство из этих случаев возникали после передозировки, или при одновременном приеме с некоторыми препаратами, или в сочетании с другими факторами риска развития нарушений ритма сердца. Нарушения ритма сердца с тахикардией.</p> <p><i>Нарушения со стороны сосудов:</i></p> <p>Часто: ортостатическая дисрегуляция.</p> <p><i>Нарушения со стороны органа зрения*:</i></p> <p>Нечасто: размытое зрение.</p> <p>Редко: поражение роговицы, например, точечные субэпителиальные помутнения, которые могут быть связаны с поверхностным точечным кератитом, отек роговичного эпителия и существенное снижение остроты зрения.</p> <p>Очень редко: временная потеря зрения*, повышенная светочувствительность.</p> <p>* Пациент должен быть обследован офтальмологом сразу после потери остроты зрения или размытого зрения, чтобы исключить отек роговицы в качестве возможной причины.</p> <p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i></p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Передозировка</b></p> <p>Симптомы: тошнота, рвота, повышенная возбудимость, тремор, атаксия, снижение остроты зрения, летаргическое состояние, депрессия, дизартрия, эпилептические припадки, аритмия.</p> <p>Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.</p> | <p>Очень редко: гематологические побочные эффекты, такие как лейкопения и тромбоцитопения.</p> <p>Краситель солнечный закат желтый (Е 110) может вызывать аллергические реакции.</p> <p><b>Передозировка</b></p> <p>Всегда следует учитывать возможность множественной интоксикации, например, прием нескольких препаратов при попытке суицида.</p> <p><u>Симптомы передозировки:</u></p> <p>Острая интоксикация характеризуется тошнотой, рвотой, повышенной возбудимостью, тремором, атаксией, размытым зрением, летаргическим состоянием, депрессией, дизартрией и эпилептическими припадками; в одном случае сообщалось о развитии злокачественной сердечной аритмии.</p> <p>Острые токсические психозы, в виде спутанности сознания со зрительными галлюцинациями, иногда включая кому и миоклонические судороги, наблюдались после одновременного приема амантадина и других противопаркинсонических препаратов.</p> <p><u>Лечение передозировки:</u></p> <p>Специфического медикаментозного лечения или антидота не существует. В случае интоксикации таблетками, покрытыми пленочной оболочкой, следует вызвать рвоту и/или провести промывание желудка. В случае опасного для жизни отравления необходима дополнительная интенсивная терапия. К терапевтическим мерам, которые следует рассмотреть, относятся прием жидкости и подкисление мочи для более быстрого выведения, а также возможно назначение седативных,</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами</b></p> <p><u>Противопоказан одновременный прием амантадина и препаратов, вызывающих удлинение интервала QT, в частности:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- некоторые антиаритмические препараты класса I A (например, кинидин, дизопирамид, прокаинамид), и класса III (например, амиодарон и соталол);</li> <li>- некоторые антипсихотические препараты (например, тиоридазин, хлорпромазин, пимозид);</li> <li>- некоторые трициклические и тетрациклические антидепрессанты (например, amitriptilin);</li> <li>- некоторые антигистаминные препараты (например, астемизол, терфенадин);</li> <li>- некоторые макролидные антибиотики (например, эритромицин, кларитромицин);</li> <li>- некоторые ингибиторы гиразы (например,</li> </ul> | <p>противосудорожных и антиаритмических средств (лидокаин внутривенно).</p> <p>Для лечения нейротоксических симптомов (например, таких, как описанные выше) можно попробовать внутривенное введение физостигмина в дозе 1-2 мг каждые 2 часа у взрослых и 2 раза по 0,5 мг с интервалами 5-10 минут до максимальной дозы 2 мг у детей.</p> <p>Из-за низкой степени выведения амантадина при гемодиализе (около 5%), данная процедура не подходит.</p> <p>Рекомендуется особенно внимательно наблюдать за пациентами из-за возможного удлинения интервала QT и факторов, способствующих возникновению пируэтной тахикардии, например, нарушение баланса электролитов (особенно гипокалиемии и гипомagneмии) или брадикардии.</p> <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами</b></p> <p>Противопоказан одновременный прием амантадина и препаратов, вызывающих удлинение интервала QT, <u>в частности:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– некоторые антиаритмические препараты класса I A (например, хинидин, дизопирамид, прокаинамид) и класса III (например, амиодарон и соталол);</li> <li>– некоторые антипсихотические препараты (например, тиоридазин, хлорпромазин, галоперидол, пимозид);</li> <li>– некоторые трициклические и тетрациклические антидепрессанты (например, amitriptilin);</li> <li>– некоторые антигистаминные препараты (например, астемизол, терфенадин);</li> <li>– некоторые макролидные антибиотики (например, эритромицин, кларитромицин);</li> </ul> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>спарфлоксацин);</p> <p>- противогрибковые средства группы азолов, и другие препараты, в частности, бидупин, галофантрин, ко-тримоксазол, пентамидин, цизаприд и бепридил.</p> <p>Одновременный прием мочегонных средств, представляющих собой комбинацию триамтерена/ гидрохлортиазида может привести к повышению концентрации амантадина в плазме. При одновременном приеме с другими противопаркинсоническими препаратами (такими, как леводopa, бромокриптин, мемантин, тригексифенидил) может оказаться необходимым понизить дозу одновременно принимаемого препарата, либо обоих препаратов во избежании нежелательных последствий, в частности, психотических реакций.</p> <p>Антихолинергические средства, симпатомиметики и мемантин: усиливают побочные эффекты.</p> <p>Средства, стимулирующие центральную нервную систему (в т.ч. психостимуляторы), этанол увеличивают риск развития побочных эффектов.</p> | <p>– некоторые ингибиторы гиразы (например, спарфлоксацин);</p> <p>– противогрибковые препараты группы азолов и другие препараты, такие как будипин, галофантрин, ко-тримоксазол, пентамидин, цизаприд и бепридил.</p> <p>Данный список не является исчерпывающим. Перед тем, как начать прием амантадина одновременно с другим препаратом, необходимо проверить инструкцию по медицинскому применению последнего на предмет возможных взаимодействий между этим лекарственным препаратом и амантадином из-за удлинения интервала QT.</p> <p>Допустимо применение препарата «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», в сочетании с другими противопаркинсоническими препаратами. Чтобы избежать развития побочных эффектов (например, психотических реакций), может потребоваться снижение дозировки другого препарата, либо обоих препаратов.</p> <p>Специальные исследования лекарственных взаимодействий после одновременного приема препарата «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», с другими противопаркинсоническими препаратами (например, леводopa, бромокриптин, тригексифенидил и т.д.) или мемантином не проводились.</p> <p>Одновременное лечение препаратом «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг» и любым из перечисленных ниже групп препаратов или действующих веществ может привести к следующим взаимодействиям:</p> <p><u>Антихолинергические средства:</u></p> |

| Старая редакция                                                                                                                                 | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                 | <p>Усиление побочных эффектов (спутанность сознания и галлюцинации) антихолинергических средств (например, тригексифенидила, бензатропина, скополамина, биперидена, орфенадрина и т.д.).</p> <p><u>Непрямые симпатомиметики:</u></p> <p>Усиление центральных эффектов амантадина.</p> <p><u>Алкоголь:</u></p> <p>Снижение переносимости алкоголя.</p> <p><u>Леводопа (противопаркинсонический препарат):</u></p> <p>Взаимное усиление терапевтического действия. Таким образом, леводопу можно комбинировать с препаратом «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг».</p> <p><u>Мемантин (препарат для лечения деменции):</u></p> <p>Мемантин может усиливать действие и побочные эффекты препарата «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг».</p> <p><u>Прочие лекарственные препараты:</u></p> <p>Одновременное применение диуретиков комбинированного типа триамтерен/гидрохлоротиазид может привести к уменьшению плазменного клиренса амантадина и повышению его концентрации в плазме крови до токсической. В связи с этим не следует одновременно применять данные препараты.</p> |
| <p><b>Особые указания</b></p> <p>Лечение ПК-Мерц нельзя прекращать внезапно, так как это может привести к ухудшению симптоматики. Пациенты,</p> | <p><b>Особые указания</b></p> <p><u>Особые указания и меры предосторожности при использовании:</u></p> <p>Перед лечением и затем через 1 и 3 недели после начала терапии следует</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>страдающие сердечно-сосудистыми заболеваниями должны находиться под постоянным врачебным контролем при назначении препарата ПК-Мерц. На фоне лечения противопоказан прием алкоголя. С осторожностью применять во время работы водителям транспортных средств и людям, профессия которых связана с повышенной концентрацией внимания.</p> | <p>регистрировать ЭКГ (50 мм/сек) с определением в ручную интервала QT с коррективкой (QTc) по Базетту. ЭКГ следует также регистрировать перед любым повышением дозы и спустя две недели после него. Дополнительные контрольные ЭКГ следует регистрировать не менее одного раза в год. Лечение не следует начинать или следует прекратить у пациентов с исходными значениями QTc более 420 мсек, с удлинением интервала QTc во время терапии препаратом «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», более чем на 60 мсек, или при величине интервала QTc более 480 мсек во время терапии препаратом «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», а также у пациентов с выраженными зубцами U.</p> <p>Пациенты с риском нарушения баланса электролитов, например, вследствие приема диуретиков, при частой рвоте и/или диарее, при приеме инсулина в экстренных ситуациях, заболеваниях почек или аноректических состояниях должны осуществлять соответствующий мониторинг лабораторных показателей и оптимально восполнять электролиты, в особенности калий и магний.</p> <p>При возникновении таких симптомов, как сердцебиение, головокружение или обморок, лечение препаратом «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», необходимо сразу же прекратить с проверкой пациента в течение 24 часов на предмет удлинения интервала QT. При отсутствии удлинения интервала QT прием препарата «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», можно возобновить с учетом противопоказаний и</p> |

| Старая редакция | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>лекарственных взаимодействий.</p> <p>У пациентов с кардиостимуляторами точное определение интервала QT невозможно, поэтому решение об использовании препарата «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», должно приниматься в индивидуальном порядке после консультации с кардиологом, наблюдающим пациента.</p> <p>Дополнительный прием амантадина для профилактики и лечения инфекции вируса гриппа А не рекомендуется, и его следует избегать из-за опасности передозировки.</p> <p>Краситель солнечный закат желтый (Е 110) может вызывать аллергические реакции.</p> <p>Лактоза: Пациентам с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость галактозы, общая недостаточность лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует применять данный препарат.</p> <p><u>Особые меры предосторожности при использовании:</u></p> <p>Пациенты, применяющие одновременно нейролептические препараты и препарат «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», подвергаются риску развития опасного для жизни злокачественного нейролептического синдрома в случае внезапного прекращения лечения препаратом «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг».</p> <p>У пациентов с почечной недостаточностью возможно развитие интоксикации.</p> <p>С особой осторожностью препарат «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», следует назначать пациентам с органическим церебральным синдромом или пациентам, с</p> |

| Старая редакция | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>предрасположенностью к эпилептическим припадкам, так как возможно усиление отдельных симптомов и судорог.</p> <p>Пациентам с известными сердечно-сосудистыми заболеваниями необходимо обеспечить регулярное медицинское наблюдение во время лечения препаратом «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг».</p> <p>У пациентов с болезнью Паркинсона часто проявляются такие клинические симптомы, как низкое артериальное давление, повышенное слюноотделение или потоотделение, повышенная температура тела, задержка жидкости и депрессия. У таких пациентов следует уделять пристальное внимание побочным эффектам и лекарственным взаимодействиям с препаратом «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг».</p> <p>При возникновении размытости зрения или других проблем со зрением следует обратиться к офтальмологу, чтобы исключить вероятность отека роговицы. При диагностировании отека роговицы лечение амантадином следует прекратить.</p> <p>Пациентам следует рекомендовать консультации с врачом при возникновении у них проблем с мочеиспусканием.</p> <p><u>Расстройства контроля импульсивного поведения</u></p> <p>Пациентам следует регулярно наблюдаться на предмет развития нарушений контроля импульсивного поведения. Пациенты и лица, осуществляющие уход, должны быть осведомлены о том, что у пациентов, применяющих препараты с дофаминергическим эффектом, в том числе препарат «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», могут</p> |

| Старая редакция | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>возникать поведенческие симптомы расстройства контроля импульсивного поведения, включая патологическое пристрастие к азартным играм, повышенное либидо, гиперсексуальность, компульсивные траты или покупки, булимия и компульсивное переедание. При развитии таких симптомов следует рассмотреть возможность снижения дозы или постепенного прекращения терапии.</p> <p><b>Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами</b></p> <p>Нельзя исключить влияние на бдительность и аккомодацию, особенно в сочетании с эффектами других препаратов, используемых для лечения паркинсонических синдромов. Следовательно, в начале лечения может наблюдаться дополнительное ухудшение способности к управлению транспортными средствами и механизмами помимо того ухудшения, которое вызвано самим заболеванием.</p> <p>Подобное ухудшение еще больше усиливается в сочетании с алкоголем.</p> |

Руководитель отдела регистрации и сертификации  
ООО «Мерц Фарма»



Чередеева Л. А.