

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Орвирем®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Орвирем®

Международное непатентованное или группировочное наименование: римантадин

Лекарственная форма: сироп для детей.

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: римантадина гидрохлорид – 2,0 мг;

вспомогательные вещества: сахароза (сахар-белый) – 770,0 мг, натрия альгинат – 3,2 мг, краситель азорубин (Е 122) (кармуазин) – 0,013 мг, вода очищенная – до 1,0 мл.

Описание: густая жидкость розового или светло-красного цвета.

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

Код АТХ: J05AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Римантадин – противовирусное средство, производное адамантана; активен в отношении различных штаммов вируса гриппа А. Являясь слабым основанием, римантадин действует за счет повышения рН эндосом, имеющих мембрану вакуолей, которые окружают вирусные частицы после их проникновения в клетку. Предотвращение ацидификации в этих вакуолях блокирует слияние вирусной оболочки с мембраной эндосомы, не допуская, таким образом, передачу вирусного генетического материала в цитоплазму клетки. Римантадин также угнетает выход вирусных частиц из клетки, т.е. прерывает транскрипцию вирусного генома.

Фармакокинетика

После приема внутрь римантадина почти полностью всасывается в кишечнике.

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

Величина максимальной концентрации римантадина в плазме крови (C_{max}) при приеме 100 мг 1 раз в сутки – 181 нг/мл, по 100 мг 2 раза в сутки – 416 нг/мл.

Метаболизируется в печени. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 24-36 ч; выводится почками 15 % – в неизмененном виде, 20 % – в виде гидроксильных метаболитов.

При хронической почечной недостаточности $T_{1/2}$ увеличивается в 2 раза. У лиц с почечной недостаточностью и у лиц пожилого возраста может накапливаться в токсических концентрациях, если доза не корректируется пропорционально уменьшению клиренса креатинина.

Показания к применению

Профилактика и раннее лечение гриппа А у детей старше 1 года.

Профилактика римантадином может быть эффективна при контактах с заболевшими дома, при распространении инфекции в замкнутых коллективах и при высоком риске возникновения во время эпидемии гриппа.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к римантадину и компонентам препарата;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- почечная недостаточность тяжелой степени тяжести;
- тиреотоксикоз;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 1 года;
- дефицит сахарозы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Эпилепсия (в том числе в анамнезе), почечная/печеночная недостаточность средней и легкой степени тяжести, сахарный диабет, артериальная гипертензия, атеросклероз сосудов головного мозга, заболевания желудочно-кишечного тракта.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Орвирем® противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь (после еды), запивая водой в соответствии с указаниями схемы (лечебной или профилактической).

5 мл сиропа (10 мг действующего вещества);

р./сут– раз в сутки;

РД – разовая доза (в миллиграммах);

СД – суточная доза (в миллиграммах).

Лечебная схема:

Возраст	Режим дозирования по дням приема				
	1-й день (РД/СД)	2-й день (РД/СД)	3-й день (РД/СД)	4-й день (РД/СД)	5-й день (РД/СД)
1–3 года	10 мл 3 р./сут (20/60)	10 мл 2 р./сут (20/40)	10 мл 2 р./сут (20/40)	10 мл 1 р./сут (20/20)	10 мл 1 р./сут (20/20)
3–7 лет	15 мл 3 р./сут (30/90)	15 мл 2 р./сут (30/60)	15 мл 2 р./сут (30/60)	15 мл 1 р./сут (30/30)	15 мл 1 р./сут (30/30)
7–10 лет	25 мл 2 р./сут (50/100)	25 мл 2 р./сут (50/100)	25 мл 2 р./сут (50/100)	25 мл 2 р./сут (50/100)	25 мл 2 р./сут (50/100)
11–14 лет	25 мл 3 р./сут (50/150)	25 мл 3 р./сут (50/150)	25 мл 3 р./сут (50/150)	25 мл 3 р./сут (50/150)	25 мл 3 р./сут (50/150)

Профилактическая схема:

Возраст	Режим дозирования (СД)	Продолжительность приема
1–3 года	10 мл 1р./сут (20)	10–15 дней
3–7 лет	15 мл 1р./сут (30)	10–15 дней
старше 7 лет	25 мл 1 р./сут (50)	10–15 дней

Внимание! Суточная доза римантадина не должна превышать 5 мг на кг массы тела.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, неврологические реакции, нарушение концентрации внимания, раздражительность, усталость,

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

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: шум в ушах, изменение или потеря обоняния.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, сердечная недостаточность, блокада сердца (нарушение сердечного ритма), ощущение сердцебиения, нарушение мозгового кровообращения, потеря сознания.

Нарушения со стороны сосудов: артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, бронхоспазм, кашель.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, боли в эпигастрии, метеоризм, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, диарея, диспепсия, гипербилирубинемия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: астения.

Передозировка

Симптомы: возбуждение, галлюцинации, аритмия. В некоторых случаях, при превышении рекомендованной дозы наблюдаются: слезоточивость глаз и боль в глазах, повышенное мочеиспускание, лихорадка, запор, потливость, воспаление слизистой оболочки ротовой полости, сухость кожи.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия. При отравлении необходимо поддерживать жизненно важные функции. При возникновении симптомов со стороны центральной нервной системы эффективно внутривенное введение физостигмина: детям – 0,5 мг, с повторением в случае необходимости, но не более 2 мг/ч. Римантадин частично выводится при гемодиализе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое: римантадин снижает эффективность противоэпилептических препаратов.

Фармакокинетическое: адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание римантадина.

Ацидирующие мочу средства (аммония хлорида, кислота аскорбиновая и др.) уменьшают эффективность действия римантадина, вследствие более быстрого выведения последнего почками.

Алкализирующие мочу средства (ацетазоламид, ~~диакарб~~, натрия гидрокарбонат и др.) усиливают действие римантадина, вследствие уменьшения его выведения почками.

Парацетамол и ацетилсалициловая кислота снижают максимальную концентрацию римантадина на 11 % и 10 %, соответственно.

Циметидин снижает клиренс римантадина на 18 %.

Особые указания

Применение римантадина в течение 2–3 дней до и 6–7 часов после возникновения клинических проявлений гриппа типа А снижает выраженность симптомов заболевания и степень серологической реакции. Некоторое терапевтическое действие может также проявиться, если римантадин назначен в пределах 18 часов после возникновения первых симптомов гриппа.

При применении возможно обострение хронических сопутствующих заболеваний.

У пациентов эпилепсией на фоне применения римантадина повышается риск развития эпилептического припадка.

Препарат Орвирем® содержит краситель азорубин (Е 122) (кармуазин), который может вызывать аллергические реакции.

15 мл сиропа соответствует 1 хлебной единице (ХЕ), что следует учитывать при назначении препарата пациентам с сахарным диабетом.

Возможно появление резистентных к препарату вирусов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Сироп для детей, 2 мг/мл.

По 100 мл во флаконы темного (янтарного) стекла 3 гидролитического класса или во флаконы темного (янтарного) стекла 2 гидролитического класса, укупоренные полимерными крышками с контролем вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец (держатель) регистрационного удостоверения:

Болгария

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

тел.: +359 02 81 34 200

факс: +359 02 936 02 86

email: mail@sopharma.bg

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Российская Федерация

ООО «Софарма Рус»

127030, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской,

ул. Новослободская, д. 31, стр. 4

тел.: +7 (495) 127 1011

email: Russia.PV@sopharmagroup.com

Производитель

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Менеджер по регистрации

ООО "Зентива Фарма"

Дунаевская Ю.С.