

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Римантадин Кидс**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Римантадин Кидс**Международное непатентованное или группировочное наименование:** римантадин**Лекарственная форма:** сироп для детей.**Состав на 1 мл:***Действующее вещество:* римантадина гидрохлорид – 2,0 мг.*Вспомогательные вещества:* сорбитол (сорбитол жидкий) – 514,3 мг, мальтитол (мальтитол жидкий) – 514,3 мг, кармеллоза натрия – 3,64 мг, метилпарагидроксибензоат – 1,15 мг, ароматизатор клубничный – 0,63 мг, вода очищенная – до 1 мл.**Описание:**

Густая прозрачная бесцветная жидкость с фруктовым запахом.

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 римантадин 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 заболевания во время эпидемии гриппа.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к римантадину или к любому из вспомогательных веществ;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- почечная недостаточность тяжелой степени тяжести;
- тиреотоксикоз;
- беременность и период грудного вскармливания;
- дети до 1 года;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- непереносимость фруктозы.

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.

В связи с наличием в составе сорбитола следует принимать с осторожностью при рвоте, боли и дискомфорте в животе, диарее.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано при беременности. При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

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

Для дозирования в комплекте упаковки прилагается мерная ложка объемом 2,5 мл и 5,0 мл. 5 мл сиропа содержит 10 мг действующего вещества.

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 1р./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 1р./сут (50)	10-15 дней

Условные обозначения:

р./сут – раз в сутки;

РД – разовая доза действующего вещества, в миллиграммах;

СД – суточная доза действующего вещества, в миллиграммах.

Внимание! Суточная доза римантадина не должна превышать 5 мг (2,5 мл сиропа) на один килограмм массы тела.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна – бессонница, головокружение, головная боль, раздражительность,

нарушение концентрации внимания, двигательные расстройства, сонливость, подавленное настроение, эйфория, гиперкинезия, тремор, галлюцинации, спутанность сознания, судороги, изменение или потеря обоняния.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна – шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна – тахикардия, сердечная недостаточность, блокада сердца, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна – артериальная гипертензия, нарушение мозгового кровообращения, потеря сознания.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна – одышка, бронхоспазм, кашель.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна – тошнота, рвота, потеря аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в животе, диарея, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна – сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна – усталость.

Передозировка

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

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия: мероприятия для поддержания жизненно важных функций. Римантадин частично выводится при гемодиализе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое: римантадин снижает эффективность противоэпилептических препаратов.

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

Ацидифирующие мочу средства (ацетазоламид, натрия гидрокарбонат и др.) повышают концентрацию римантадина.

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

Циметидин снижает клиренс римантадина на 18 %.

Содержащийся в препарате сорбитол может влиять на биодоступность одновременно применяемых лекарственных препаратов.

В связи с повышением риска диспепсических явлений, не рекомендуется одновременный прием с другими лекарственными препаратами, содержащими сорбитол.

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 больных эпилепсией на фоне применения римантадина повышается риск развития эпилептического припадка.

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

Возможно появление резистентных к препарату вирусов.

Сорбитол может вызывать чувство дискомфорта в животе и оказывать слабительное действие. В случае развития подобных эффектов на фоне лечения, прием препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

В связи с повышением риска диспепсических явлений, не рекомендуется одновременный прием с пищевыми продуктами, содержащими сорбитол в значительном количестве (чернослив и др.).

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 из темного стекла 3 гидролитического класса или во флаконы из темного стекла 2 гидролитического класса, укупоренные полимерными крышками с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

По 200 мл во флаконы из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренные полимерными крышками с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

Один флакон с инструкцией по применению и мерной ложкой помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Россия, 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

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