

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Римантадин-Эдвансд

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Римантадин-Эдвансд

Международное непатентованное или группировочное наименование: римантадин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

На 1 таблетку:

Действующее вещество: римантадина гидрохлорид 50,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 79,0 мг, крахмал картофельный 19,6 мг, магния стеарат 1,4 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

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

Код АТХ: J05AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Римантадин – противовирусное средство, производное адамантана; активен в отношении различных штаммов вируса гриппа типа А (особенно А2 типа).

Являясь слабым основанием, римантадин действует за счет повышения рН внутри эндосом – имеющих мембрану вакуолей, которые окружают вирусные частицы после их проникновения в клетку. Предотвращение ацидификации в этих вакуолях блокирует слияние вирусной оболочки с мембраной эндосомы, предотвращая, таким образом, передачу вирусного генетического материала в цитоплазму клетки. Римантадин также угнетает выход вирусных частиц из клетки, т. е. прерывает транскрипцию вирусного генома.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь римантадин почти полностью всасывается в кишечнике. Абсорбция – медленная. Максимальная концентрация (C_{max}) действующего вещества в плазме крови после однократной дозы 100 мг один раз в сутки достигается через 6 часов и составляет 181 нг/мл, при 100 мг два раза в сутки – 416 нг/мл.

Распределение

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

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения – 24-36 ч ($T_{1/2}$); 75-85 % от принятой дозы выводится почками в основном в виде метаболитов, 15 % - в неизменном виде.

Почечная недостаточность и лица пожилого возраста

При хронической почечной недостаточности период полувыведения увеличивается в 2 раза. У лиц с почечной недостаточностью и у лиц пожилого возраста может накапливаться в токсических концентрациях, если доза не корректируется пропорционально уменьшению клиренса креатинина (КК).

Показания к применению

Препарат Римантадин-Эдвансд показан к применению у взрослых и детей старше 7 лет для раннего лечения и профилактики гриппа А.

Противопоказания

- гиперчувствительность к римантадину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острые заболевания печени;
- острые и хронические заболевания почек;
- тиреотоксикоз;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 7 лет;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Эпилепсия (в т.ч. в анамнезе), артериальная гипертензия, атеросклероз сосудов головного мозга, печеночная недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Римантадин противопоказан в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая водой.

Лечение гриппа следует начинать в течение 24 - 48 часов после появления симптомов болезни.

Взрослым в первый день заболевания назначают по 100 мг 3 раза в день; во второй и третий дни по 100 мг 2 раза в день; в четвертый и пятый дни по 100 мг один раз в день. В первый день терапии возможно применение препарата однократно в дозе 300 мг. Курс лечения 5 дней.

Детям в возрасте от 7 до 10 лет назначают по 50 мг 2 раза в день; от 10 до 14 лет - 50 мг 3 раза в день. Старше 14 лет - дозы для взрослых. Курс лечения 5 дней.

Для профилактики гриппа: взрослым по 50 мг 1 раз в день в течение до 30 дней; у детей старше 7 лет по 50 мг 1 раз в день до 15 дней в зависимости от эпидемиологической обстановки.

Если после лечения улучшения не наступают или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Вы должны обратиться к врачу, если симптомы ухудшаются или не улучшаются после 2-3 дней лечения.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, сердечная недостаточность, блокада сердца, ощущение сердцебиения, артериальная гипертензия, нарушение мозгового кровообращения, потеря сознания.

Со стороны нервной системы: бессонница, головокружение, головная боль, раздражительность, усталость, нарушение концентрации внимания, двигательные

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

Со стороны органов чувств: шум в ушах, изменение или потеря обоняния.

Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм, кашель.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, потеря аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в животе, диарея, диспепсия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь.

Прочие: усталость.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

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

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Римантадин снижает эффективность противоэпилептических препаратов. Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасываемость римантадина. Парацетамол и аскорбиновая кислота снижают максимальную концентрацию римантадина в плазме крови на 11 %. Циметидин снижает клиренс римантадина на 18 %.

Защелачивающие мочу средства (ацетазоламид, натрия гидрокарбонат и др.) усиливают эффективность римантадина вследствие уменьшения его выделения почками.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением римантадина проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Возможно появление резистентных к препарату вирусов.

Профилактический прием эффективен при контактах с заболевшими, при распространении инфекции в замкнутых коллективах и при высоком риске возникновения заболевания во

время эпидемии гриппа.

При применении римантадина возможно обострение хронических сопутствующих заболеваний. У пациентов пожилого возраста с артериальной гипертензией повышается риск развития геморрагического инсульта.

При указании в анамнезе на эпилепсию и проводящуюся противосудорожную терапию на фоне применения римантадина повышается риск развития эпилептического припадка. В таких случаях римантадин применяют в дозе 100 мг в сутки одновременно с противосудорожной терапией.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Римантадин не влияет на способность управлять транспортным средством, но лицам, у которых возникает головокружение, головная боль или другие побочные эффекты со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность.

Форма выпуска

Таблетки, 50 мг.

По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

По 1, 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

По 10, 20 или 30 таблеток в пластиковые банки из полиэтилентерефталата, укупоренные пластиковыми крышками из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.

1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Контактный телефон: +7 (4722) 20 23 19

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

e-mail: factory@atcl.ru