

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата

РИМАНТАДИН-ФПО®**Регистрационный номер:****Торговое название:** РИМАНТАДИН-ФПО®**Международное непатентованное название:** римантадин**Химическая формула:** альфа - метилтрицикло [3.3.1.1^{1/3,7}] декан - 1 метанамин (в виде гидрохлорида)**Лекарственная форма:** таблетки**Состав:** Каждая таблетка содержит в качестве активного вещества римантадина гидрохлорид— 50 мг**Вспомогательные вещества:** сахар молочный (лактоза), крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат.**Описание:** таблетки белого цвета плоскоцилиндрические с фаской.**Фармакотерапевтическая группа:** противовирусное средство**Код АТС:** [J05AC02]**Фармакологическое действие****Фармакодинамика:**

Противовирусное средство, производное адамантана; эффективно в отношении штаммов вируса гриппа А, вирусов *Herpes simplex* типа I и II, вирусов клещевого энцефалита (центрально-европейского и российского весенне-летнего из группы арбовирусов сем. *Flaviviridae*). Оказывает антитоксическое и иммуномодулирующее действие. Полимерная структура обеспечивает длительную циркуляцию римантадина в организме, что позволяет применять его не только с лечебной, но и с профилактической целью. Являясь слабым основанием, повышает рН эндосом, имеющих мембрану вакуолей и окружающих вирусные частицы после их проникновения в клетку. Предотвращение ацидификации в этих вакуолях блокирует слияние вирусной оболочки с мембраной эндосомы, предотвращая т.о. передачу



вирусного генетического материала в цитоплазму клетки. Римантадин угнетает также выход вирусных частиц из клетки, т. е. прерывает транскрипцию вирусного генома. Профилактическое назначение римантадина в суточной дозе 200 мг уменьшает риск заболевания гриппом, а также снижает выраженность симптомов гриппа и серологической реакции. Некоторое терапевтическое действие может также проявиться при его назначении в первые 18 ч после развития первых симптомов гриппа.

Фармакокинетика:

После приема внутрь почти полностью всасывается в кишечнике. Абсорбция – медленная. Время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) – 1-4 ч. Связь с белками плазмы – около 40%. Объем распределения: взрослые – 17-25 л/кг, дети – 289 л. Концентрация в носовом секрете на 50% выше, чем плазменная. Величина максимальной концентрации (С_{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 (Т_{1/2}) у взрослых 20-44 лет – 25-30 ч, у пожилых пациентов (71-79 лет) и у пациентов с хронической печеночной недостаточностью – около 32 ч, у детей 4-8 лет – 13-38 ч; более 90% выводится почками в течение 72 ч, в основном в виде метаболитов, 15% – в неизменном виде. При хронической почечной недостаточности (ХПН) Т_{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 (КК). Гемодиализ оказывает незначительное действие на клиренс римантадина.

Показания

Раннее лечение и профилактика гриппа А у взрослых и детей старше 7 лет.

Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к римантадину;
- Острые заболевания печени;
- Острые и хронические заболевания почек;
- Тиреотоксикоз;
- Беременность и период лактации;



- Детский возраст (до 7 лет);

С осторожностью

Артериальная гипертензия, эпилепсия (в т. ч. в анамнезе), атеросклероз сосудов головного мозга, хроническая почечная недостаточность, печеночная недостаточность

Способ применения и дозы

Внутрь (после еды), запивая водой, по следующей схеме:

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

Детям от 7 до 10 лет назначают по 50 мг 2 раза в день; 11-14 лет 50 мг 3 раза в день.

Лечение гриппа А следует начинать в течение 24-48 ч после появления симптомов болезни и продолжать в течение 5-7 дней. Оптимальная продолжительность не установлена.

Для профилактики гриппа у взрослых назначают 50 мг 1 раз в день в течение 10-15 дней в зависимости от очага инфекции.

Для лечения гриппа при ХПН (КК менее 10 мл/мин), тяжелой печеночной недостаточности, пожилым пациентам в домах престарелых – 100 мг 1 раз в сутки.

Побочное действие

Римантадин обычно хорошо переносится. Иногда наблюдаются:

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боли в эпигастрии, метеоризм, сухость во рту, анорексия, тошнота, рвота;

со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, неврологические реакции, нарушение концентрации внимания, сонливость, тревожность, повышенная возбудимость, усталость;

прочие: гипербилирубинемия, аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница и др.).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое: римантадин снижает эффективность противоэпилептических препаратов.

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

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

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

Парацетамол и ацетилсалициловая кислота снижают C_{max} римантадина на 11 и 10% соответственно.

Циметидин снижает клиренс римантадина на 18%.

Особые указания

В сравнении с амантадином имеет более высокую клиническую эффективность и менее токсичен.

Возможно появление резистентных к препарату вирусов.

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

При применении римантадина возможно обострение хронических сопутствующих заболеваний. У пациентов пожилого возраста с артериальной гипертензией повышается риск развития гемморагического инсульта. При указаниях в анамнезе на эпилепсию и проводящуюся противосудорожную терапию на фоне применения римантадина повышается риск развития эпилептического припадка. В таких случаях римантадин применяют в дозе 0,1 г в сутки одновременно с противосудорожной терапией.

Профилактический прием эффективен при контактах с заболевшими (прием препарата необходим по крайней мере в течение 10 дней после контакта), при распространении инфекции в замкнутых коллективах и при высоком риске возникновения заболевания во время эпидемии гриппа.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки по 0,05 г. По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 1 или 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать после истечения даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское»

142279, Московская область, Серпуховской р-он, п. Оболенск, корп. 7/8.

Тел./факс: (4967) 36-01-07

И. о. директора ИДКЭЛС



А.Н. Васильев

Представитель фирмы

