

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Римантадин Актитаб****таблетки, 50 мг****АО «АЛИУМ», Россия**

Изменение № 5

Дата внесения Изменения « ____ » **15 09 21** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологическое действие <i>Фармакодинамика:</i> Противовирусное средство, производное адамантана; эффективно в отношении штаммов вируса гриппа А, вирусов <i>Herpes simplex</i> типа I и II, вирусов клещевого энцефалита (центрально-европейского и российского весенне-летнего из группы арбовирусов сем. <i>Flaviviridae</i>). 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	Фармакологическое действие <i>Фармакодинамика:</i> Противовирусное средство, производное адамантана; эффективно в отношении штаммов вируса гриппа А, вирусов <i>Herpes simplex</i> типа I и II, вирусов клещевого энцефалита (центрально-европейского и российского весенне-летнего из группы арбовирусов сем. <i>Flaviviridae</i>). 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
<i>Фармакокинетика:</i> 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 неизмененном 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	<i>Фармакокинетика:</i> 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, 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 неизмененном 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

Старая редакция	Новая редакция
концентрациях, если доза не корректируется пропорционально уменьшению клиренса креатинина (КК). Гемодиализ оказывает незначительное действие на клиренс римантадина.	концентрациях, если доза не корректируется пропорционально уменьшению клиренса креатинина (КК). Гемодиализ оказывает незначительное действие на клиренс римантадина.
Производитель/организация, принимающая претензии АО «АЛИУМ», Россия. Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал Б, д. 34; Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2. Тел.: (4967) 36-01-07 aliumpharm.ru	Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей АО «АЛИУМ», Россия. Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2. <i>Выпускающий контроль качества</i> Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1 Тел.: (4967) 36-01-07 aliumpharm.ru

Директор по клиническим исследованиям
и регистрации



Г.У. Сетдекова