

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
РИМАНТАДИН-СТИ

Регистрационный номер:

Торговое название: Римантадин-СТИ

Международное непатентованное название: римантадин.

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Состав на одну таблетку:

Активное вещество: Римантадина гидрохлорид - 50 мг

Вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), крахмал картофельный, кальция стеарат, тальк.

Описание

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство.

Код АТХ: J05AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Римантадин активен в отношении различных штаммов вируса группа 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, 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. 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. Концентрация в носовом секрете на 50% выше, чем в плазме. Максимальная концентрация (С_{max}) действующего вещества в плазме крови при дозе 100 мг один раз в сутки - 181 нг/мл, при 100 мг два раза в сутки - 416 нг/мл. Метаболизируется в печени. Период полувыведения - 24-36 ч; 75-85 % от принятой дозы выводится почками в основном в виде метаболитов, 15% - в неизмененном виде.

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

Профилактика и раннее лечение гриппа А у взрослых и детей старше 7 лет.

Противопоказания

- острые заболевания печени,
- острые и хронические заболевания почек,
- тиреотоксикоз,
- повышенная чувствительность к римантадину,
- беременность и период лактации,
- дети до 7 лет,
- при лактазной недостаточности, непереносимости лактозы, синдроме мальабсорбции лактозы /изомальтозы (т.к. в состав препарата входит лактоза).

С осторожностью: при артериальной гипертензии, атеросклерозе сосудов головного мозга, печеночной недостаточности, эпилепсии, заболеваниях желудочно-кишечного тракта.

Способ применения и дозы

Внутрь после еды, запивая водой.

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

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

Детям в возрасте от 7 до 10-ти лет назначают по 50 мг 2 раза в день; от 11 до 14 лет - 50 мг 3 раза в день. Старше 14 лет - дозы для взрослых. Принимают в течение 5-ти дней.

Для профилактики гриппа взрослым назначают 50 мг один раз в день в течение до 30-ти дней. Детям старше 7-ми лет - 50 мг 1 раз в день в течение до 15-ти дней.

Побочные эффекты

со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, рвота, потеря аппетита, боли в эпигастрии, метеоризм;

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

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

Передозировка

Симптомы: возбуждение, галлюцинации, аритмия.

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.

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

Циметидин снижает клиренс римантадина на 18 %.

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание римантадина.

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

Особые указания

При применении римантадина возможно обострение хронических сопутствующих заболеваний. У пациентов пожилого возраста с артериальной гипертензией повышается риск развития геморрагического 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 100 мг в сутки одновременно с противосудорожной терапией.

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

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

Возможно появление резистентных к препарату вирусов.

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 50 мг.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 20 таблеток в банку из полимерных материалов.

2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, или 1 контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток, или 1 банку из полимерных материалов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

По истечении срока годности препарат не применять.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод»
623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, 172
тел: (34355) 3-60-90, факс: (34355) 3-60-89

Генеральный директор

ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод»

Л.А. Солодухина

