

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Римантадин Актитаб, 50 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: римантадин.

Каждая таблетка содержит 50 мг римантадина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

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

Режим дозирования

Для лечения гриппа: взрослым назначают в первый день заболевания 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 1 раз в день. В первый день терапии возможно применение препарата однократно в дозе 300 мг. Курс лечения 5 дней.

Для профилактики гриппа: взрослым по 50 мг 1 раз в день в течение до 30 дней в зависимости от эпидемиологической обстановки.

Дети

Для лечения гриппа: детям в возрасте от 7 до 10 лет назначают по 50 мг 2 раза в день; в возрасте 10-14 лет – по 50 мг 3 раза в день; старше 14 лет – дозы для взрослых. Курс лечения 5 дней.

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

Способ применения

Внутрь (после еды), запивая водой.

4.3. 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 и период грудного вскармливания,
- детский возраст до 7 лет,
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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 гипертонией повышается риск развития геморрагического инсульта.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Римантадин снижает эффективность противоэпилептических препаратов.

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание римантадина.

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

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

Циметидин снижает клиренс римантадина на 18 %.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Римантадин противопоказан во время беременности.

Лактация

Римантадин противопоказан в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Психические нарушения: подавленное настроение, эйфория, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы: бессонница, головокружение, головная боль, раздражительность, усталость, нарушение концентрации внимания, двигательные расстройства, сонливость, гиперкинезия, тремор, спутанность сознания, судороги, изменение или потеря обоняния.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, сердечная недостаточность, блокада сердца, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов: артериальная гипертензия, нарушение мозгового кровообращения, потеря сознания.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения; со стороны органов чувств: одышка, бронхоспазм, кашель.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, потеря аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в животе, диарея, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте введения: усталость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J05AC02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Римантадин, противовирусное средство, активен в отношении 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь римантадин почти полностью всасывается в кишечнике. Связь с белками плазмы составляет около 40 %. 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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

лактозы моногидрат,
крахмал картофельный,
кальция стеарат,
тальк.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: (4967) 36-01-07

aliumpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «АЛИУМ»

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: (4967) 36-01-07

aliumpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Римантадин Актитаб доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет».