

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РИМАНТАДИН АВЕКСИМА, 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: лактоза (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки, белого цвета, с двухсторонней фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЙ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

РИМАНТАДИН АВЕКСИМА показан к применению у взрослых и детей старше 7 лет для раннего лечения и профилактики гриппа А.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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

Режим дозирования

Взрослые

Лечение гриппа

- в первый день заболевания – по 100 мг 3 раза в день;
- во второй и третий день заболевания – по 100 мг 2 раза в день;
- в четвертый и пятый день заболевания – по 100 мг 1 раз в день.

В первый день терапии возможно применение препарата однократно в дозе 300 мг.

Курс лечения 5 дней.

Профилактика гриппа

- по 50 мг 1 раз в день в течение до 30 дней в зависимости от эпидемиологической обстановки.

Дети

Лечение гриппа

- в возрасте от 7 до 10 лет – 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.

Профилактика гриппа

- у детей старше 7 лет – по 50 мг 1 раз в день в течение 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;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 7 лет;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Артериальная гипертензия, эпилепсия (в том числе в анамнезе), атеросклероз сосудов головного мозга, печеночная недостаточность, пациенты пожилого возраста, заболевания желудочно-кишечного тракта.

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 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/сутки одновременно с противосудорожной терапией.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Римантадин снижает эффективность противосудорожных препаратов.

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание римантадина. Защелачивающие мочу средства (ацетазоламид, натрия гидрокарбонат и другие) 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

Применение препарата противопоказано при беременности.

Лактация

Применение препарата противопоказано 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

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7-800-550-99-03, +7-499-578-02-20, +7-499-578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <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, производное адамантана; активен в отношении различных штаммов вируса гриппа 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. 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 около 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).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое таблетки

лактозы моногидрат,
крахмал картофельный,
кальция стеарат,
тальк,
карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят).

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 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой с уплотняющим элементом и компенсатором полимерным.

2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, или 1 контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток, или 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172.

Тел./факс: (34355) 3-60-90.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата РИМАНТАДИН АВЕКСИМА доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.