

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РИМАНТАДИН ВЕЛФАРМ, 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. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат РИМАНТАДИН ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых и детей старше 10 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

Назначают по 100 мг 2 раза в день. Длительность курса лечения составляет 5 дней.

Профилактика гриппа

Назначают по 50 мг 1 раз в день в течение до 30-ти дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

По 100 мг 1 раз в день.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой степени тяжести и средней степени тяжести при необходимости следует снизить дозу препарата: по 100 мг 1 раз в день.

Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени легкой степени тяжести и средней степени тяжести при необходимости следует снизить дозу препарата: по 100 мг 1 раз в день.

Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением.

Дети

Лечение гриппа

Детям в возрасте 10 лет – назначают по 50 мг 2 раза в день.

Детям от 11 до 14 лет – назначают по 50 мг 3 раза в день.

Детям старше 14 лет – дозы для взрослых.

Длительность курса лечения составляет 5 дней.

Профилактика гриппа

Детям старше 10 лет – по 50 мг 1 раз в день в течение до 15-ти дней.

Способ применения

Внутрь, после еды, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к римантадину, производным адамантана или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести.
- Почечная недостаточность тяжелой степени тяжести.
- Тиреотоксикоз.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозно-галактозная мальабсорбция.
- Дети до 10 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Нарушения функции желудочно-кишечного тракта.
- Нарушения функции печени и/или почек легкой или средней степени тяжести.
- Тяжелое заболевание сердца и/или нарушения сердечного ритма.
- Эпилепсия (в том числе в анамнезе).
- Пациентам пожилого возраста.

В этих случаях рекомендуется уменьшить дозу.

Особые указания

Пациенты с эпилепсией

При указаниях в анамнезе на эпилепсию и применении противосудорожной терапии

одновременный прием римантадина повышает риск развития эпилептического приступа. В данных случаях снижают дозу римантадина до 100 мг в день. Если развивается приступ, прием лекарственного средства прекращают.

Пациенты с нарушением функции печени

Римантадин противопоказан в случае тяжелых нарушений функции печени.

Объем доступных данных о применении римантадина пациентам с острыми или хроническими нарушениями функции печени ограничен. Перед назначением римантадина врач должен оценить ожидаемую пользу и потенциальный риск, а также необходимость корректировать дозу. Необходимо тщательно наблюдать за пациентами, так как римантадин интенсивно метаболизируется в печени, и из-за накопления его метаболитов после многократного применения лекарственного средства могут возникнуть нежелательные реакции.

Пациенты с нарушением функции почек

Римантадин противопоказан в случае тяжелых нарушений функции почек.

Объем доступных данных о приеме римантадина пациентам с острыми или хроническими нарушениями функции почек ограничен. Перед назначением римантадина врач должен оценить ожидаемую пользу и потенциальный риск, а также необходимость корректировать дозу. Необходимо тщательно наблюдать за пациентами, так как из-за накопления римантадина и его метаболитов после многократного применения лекарственного средства могут возникнуть нежелательные реакции.

Чтобы уменьшить развитие резистентности к римантадину (также амантадину), лечение гриппоподобных симптомов следует прекратить как можно быстрее, если это клинически возможно, обычно примерно через 5 дней или в течение 24–48 часов после исчезновения симптомов.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат РИМАНТАДИН ВЕЛФАРМ из-за наличия лактозы моногидрата в составе вспомогательных веществ.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Римантадин снижает эффективность противосудорожных препаратов. Парацетамол и ацетилсалициловая кислота 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.

Закисляющие мочу средства (например, кислота аскорбиновая) снижают эффективность римантадина, вследствие усиления его выделения почками.

Следует воздержаться от употребления алкоголя, т.к. могут возникнуть непредвиденные реакции со стороны центральной нервной системы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отсутствуют данные о применении римантадина во время беременности. Применение противопоказано при беременности.

Лактация

Отсутствуют данные о применении римантадина в период грудного вскармливания. В исследованиях на животных установлено, что римантадин проходит через плацентарный барьер и выделяется в молоко самки. Применение противопоказано в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования на фертильность у животных не выявили угнетения плодовитости.

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

Римантадин не влияет на способность управлять транспортными средствами, но лицам, у которых возникают головокружение, головная боль или другие побочные эффекты со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клиническом исследовании с участием 1027 пациентов, которые получали суточную дозу римантадина 200 мг, наиболее частыми были жалобы на нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и нервной системы.

Табличное резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций по частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$ но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции, зарегистрированные при применении римантадина

Часто	Нечасто	Частота неизвестна
<i>Психические нарушения</i>		
	депрессия	

	эйфория галлюцинации	
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>		
бессонница	головокружение головные боли повышенная возбудимость нарушение внимания атаксия сонливость гиперкинез тремор состояние спутанности сознания судороги изменение или потеря обоняния	
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>		
	шум в ушах	
<i>Нарушения со стороны сердца</i>		
	сердцебиение сердечная недостаточность блокада сердца тахикардия	
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>		
	гипертензия цереброваскулярные нарушения обморок	
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>		
	одышка бронхоспазм кашель	
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>		
тошнота рвота	анорексия сухость во рту боль в животе диарея диспепсия	
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>		
	сыпь	зуд папулезная сыпь генерализованная сыпь крапивница
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>		
	астения усталость	

Описание отдельных нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта и нервной системы, увеличивается после превышения рекомендованных доз.

В отдельных случаях после превышения рекомендованных доз наблюдается слезоточивость глаз, повышение мочеиспускания, озноб, запор, потоотделение, стоматит, гипестезия, боль в глазах.

В большинстве случаев нежелательные реакции исчезают после окончания приема препарата.

Пациенты пожилого возраста

Имеется разная информация о нежелательных реакциях у пациентов старческого возраста.

В клиническом исследовании во время эпидемии гриппа в 1997–1998 гг. с участием 156 пациентов старческого возраста нежелательные реакции наблюдали только у 1,9 % пациентов, в основном – нарушения сознания.

В другом контролируемом исследовании с участием 83 пациентов старческого возраста, требующих ухода на дому, в группе, получавших плацебо, нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы были отмечены у 8,3 % пациентов, а в группе, применявших римантадин, – у 10,6 %. Профиль этих явлений – бессонница, повышенная возбудимость, нарушения концентрации внимания, головокружение.

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 сообщений 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, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Возбуждение, галлюцинации, аритмия.

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

Римантадин является производным амантадина с выраженной противовирусной активностью. Он эффективен против вирусов гриппа типа А. Римантадин не обладает или обладает только незначительным действием против вирусов гриппа В. Римантадин угнетает репликацию вируса на ранней стадии цикла, возможно, тормозит формирование вирусной оболочки. Генетические исследования показали, что в противовирусном действии римантадина против вируса гриппа А важное значение имеет специфический протеин гена М2 вириона. Римантадин *in vitro* угнетает репликацию всех трех изолированных от человека антигенных подтипов вируса гриппа А (H1N1, H2N2 и H3N2). Римантадин угнетает активность ионных каналов протеина мембраны М2. В результате происходит угнетение ацидификации внутренней среды вируса, которая необходима для фузии вирусной оболочки с эндосомой и для диссоциации протеина матрицы М1 от комплекса рибонуклеопротеина. Таким образом блокируется репликация вируса на ранней стадии инфекции.

Фармакодинамические эффекты

Корреляция между чувствительностью вируса гриппа А к римантадину *in vitro* и клинической эффективностью лекарственного средства не установлена. Результаты тестов чувствительности (выраженные концентрацией лекарственного вещества, способной ингибировать репликацию вируса в культуре клеток на 50 % и более) варьируют от 4 нг/мл до 20 мкг/мл, в зависимости от культуры клеток, использованной в эксперименте, питательной среды, введенного штамма вируса гриппа А и объема.

Среди изолированных эпидемических штаммов вируса гриппа А существуют устойчивые к римантадину штаммы. Резистентные штаммы формируются и тогда, когда римантадин применяется в замкнутой среде. Резистентные вирусы трансмиссивны и вызывают типичное гриппозное заболевание. Резистентность к отдельным серотипам гриппа А в разные годы в разных регионах мира может отличаться, поэтому до начала терапии и профилактики следует идентифицировать чувствительность вируса в данном регионе.

Римантадин не влияет на иммуногенные свойства инактивированной вакцины гриппа А. После вакцинации, в случае эпидемии гриппа, римантадин может защитить от заболевания в течение тех 2–4 недель, которые необходимы для формирования антител.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика римантадина достаточно хорошо изучена. После однократного или многократного приема препарата пациентами различных возрастных групп корреляция между концентрацией римантадина в плазме крови и его противовирусной активностью не установлена.

Абсорбция

После перорального применения лекарственное средство показывает хорошую всасываемость, имеет высокую биодоступность.

Распределение

После одной пероральной дозы римантадина 100 мг максимальная концентрация в плазме 74 нг/мл (в пределах от 45–138 нг/мл) у здоровых взрослых (20–44 лет) достигается в течение 5–7 часов. Около 40 % римантадина связывается с белками плазмы, главным образом альбуминами. Полупериод элиминации одной дозы в этой исследуемой группе в среднем составляет 25 часов, однако в возрастной группе 71–79 лет – в среднем 32 часа. После применения 100 мг римантадина два раза в день на протяжении 10 дней у здоровых взрослых (18–70 лет) площадь под кривой концентрация-время (AUC) была примерно на 30 % больше, чем после одной отдельной дозы. В период стабилизации концентрация активного вещества в плазме была в пределах 118–468 нг/мл. В этой группе не выявлены различия параметров фармакокинетики, обусловленные возрастом. Сравнивая три группы пациентов пожилого возраста (50–60 лет, 61–70 лет, 71–79 лет), выяснилось, что в возрастной группе 71–79 лет AUC, максимальная концентрация в плазме и полупериод элиминации в период стабилизации были на 20–30 % больше, чем у остальных двух исследуемых групп. У пациентов на дому пожилого и старческого возраста (68–102 года) в период стабилизации концентрация римантадина в плазме была в 2–4 раза выше, чем у здоровых молодых и взрослых среднего возраста.

Биотрансформация

Римантадин интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования, конъюгации и глюкуронизации.

Элиминация

В плазме выявлены три метаболита гидроксилирования. Эти и еще дополнительно конъюгированные метаболиты составляют 74 ± 10 % от одной отдельной дозы 200 мг и из организма выводятся с мочой в течение 72 часов. Меньше 25 % принятой дозы выводится с мочой в неизмененном виде.

Печеночная недостаточность

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени AUC увеличивается в 3 раза,

период полувыведения – в 2 раза, а теоретический клиренс снижается на 50 % по сравнению с данными показателями до ухудшения печеночных функций.

Почечная недостаточность

При почечной недостаточности увеличивается концентрация метаболитов римантадина в плазме крови.

Дети

Фармакокинетика лекарственного средства у детей схожа с фармакокинетикой у взрослых. У десяти детей (4–8 лет), которые получали одну дозу римантадина (6,6 мг/кг), через 5–6 часов концентрация в плазме крови колебалась от 446 до 988 нг/мл, через 24 часа – от 170 до 424 нг/мл. Полупериод элиминации в этой группе в среднем составлял 24,8 часов. В отдельных случаях у детей активное вещество лекарственного средства в плазме обнаруживали через 72 часа после применения последней дозы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Тальк

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм», Россия;
АО «Марбиофарм», Россия; ОАО «Уралбиофарм», Россия

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

10, 20, 30, 40, 50 или 60 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

Дополнительно допускается использовать вату медицинскую гигроскопическую или

амортизатор.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

или

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм-М», Россия

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

1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005430)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 13.05.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20034

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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