

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Римантадин, 50 мг, таблетки.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: римантадин.

Каждая таблетка, содержит 50 мг римантадина (в виде римантадина гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 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 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 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 или 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 10 лет;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **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 применении 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 из-за наличия лактозы моногидрата в составе вспомогательных веществ.

## **4.5. Взаимодействия 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 %.

Римантадин снижает эффективность противосудорожных препаратов.

#### **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**

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работы с механизмами не проводилось. Однако, при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, следует принимать во внимание возможность возникновения головокружения, головной боли и других побочных эффектов со стороны центральной нервной системы. Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

#### **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<br>эйфория<br>галлюцинации                                                                                                                                                                                   |                    |
| <i>Нарушения со стороны нервной системы</i>                                           |                                                                                                                                                                                                                        |                    |
| бессонница                                                                            | головокружение<br>головные боли<br>повышенная возбудимость<br>нарушение внимания<br>атаксия<br>сонливость<br>гиперкинез<br>тремор<br>состояние спутанности<br>сознания<br>судороги<br>изменение или потеря<br>обоняния |                    |
| <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>                                  |                                                                                                                                                                                                                        |                    |
|                                                                                       | шум в ушах                                                                                                                                                                                                             |                    |
| <i>Нарушения со стороны сердца</i>                                                    |                                                                                                                                                                                                                        |                    |
|                                                                                       | сердцебиение<br>сердечная недостаточность<br>блокада сердца<br>тахикардия                                                                                                                                              |                    |
| <i>Нарушения со стороны сосудов</i>                                                   |                                                                                                                                                                                                                        |                    |
|                                                                                       | гипертензия<br>цереброваскулярные<br>нарушения<br>обморок                                                                                                                                                              |                    |
| <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> |                                                                                                                                                                                                                        |                    |
|                                                                                       | одышка<br>бронхоспазм<br>кашель                                                                                                                                                                                        |                    |
| <i>Желудочно-кишечные нарушения</i>                                                   |                                                                                                                                                                                                                        |                    |
| тошнота<br>рвота                                                                      | анорексия<br>сухость во рту<br>боль в животе                                                                                                                                                                           |                    |

|                                                     |                      |                                                               |
|-----------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------|
|                                                     | диарея<br>диспепсия  |                                                               |
| <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> |                      |                                                               |
|                                                     | сыпь                 | зуд<br>папулезная сыпь<br>генерализованная сыпь<br>крапивница |
| <i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>   |                      |                                                               |
|                                                     | астения<br>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 г. 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 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.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 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**

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 оказывает 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  $74 \pm 10$  % 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 АУС 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 при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

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

1, 2, 3 или 5 контурные ячейковые 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.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

[www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)

### **7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителя направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

[www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(005126)-(РГ-RU)

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 9 апреля 2024 г.

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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