

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Римантадин, 2 мг/мл, сироп для детей.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: римантадина гидрохлорид.

1 мл сиропа содержит 2 мг римантадина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп для детей.

Прозрачный или слегка опалесцирующий сироп от бесцветного до светло-желтого цвета, без запаха или со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Профилактика и раннее лечение гриппа А у детей старше 1 года.

Профилактика римантадином может быть эффективна при контактах с заболевшими дома, при распространении инфекции в замкнутых коллективах и при высоком риске возникновения заболевания во время эпидемии гриппа.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат принимают в соответствии с указанными схемами (лечебной и профилактической).

Для дозирования в комплекте упаковки прилагается мерная ложка объемом 5 мл.

5 мл сиропа содержит 10 мг действующего вещества.

Лечебная схема:

Возраст	Режим дозирования по дням приема				
	1-й день РД/СД*	2-й день РД/СД*	3-й день РД/СД*	4-й день РД/СД*	5-й день РД/СД*
1-3 года	10 мл 3 раза в сутки (20/60)	10 мл 2 раза в сутки (20/40)	10 мл 2 раза в сутки (20/40)	10 мл 1 раз в сутки (20/20)	10 мл 1 раз в сутки (20/20)
3-7 лет	15 мл 3 раза в сутки (30/90)	15 мл 2 раза в сутки (30/60)	15 мл 2 раза в сутки (30/60)	15 мл 1 раз в сутки (30/30)	15 мл 1 раз в сутки (30/30)
7-10 лет	25 мл 2 раза в сутки (50/100)	25 мл 2 раза в сутки (50/100)	25 мл 2 раза в сутки (50/100)	25 мл 2 раза в сутки (50/100)	25 мл 2 раза в сутки (50/100)
11-14 лет	25 мл 3 раза в сутки (50/150)	25 мл 3 раза в сутки (50/150)	25 мл 3 раза в сутки (50/150)	25 мл 3 раза в сутки (50/150)	25 мл 3 раза в сутки (50/150)

Профилактическая схема:

Возраст	Режим дозирования (СД*)	Продолжительность приема
1-3 года	10 мл 1 раз в сутки (20)	10 – 15 дней
3-7 лет	15 мл 1 раз в сутки (30)	10 – 15 дней
старше 7 лет	25 мл 1 раз в сутки (50)	10 – 15 дней

* РД – разовая доза действующего вещества, в миллиграммах;

* СД – суточная доза действующего вещества, в миллиграммах.

Суточная доза римантадина не должна превышать 5 мг (2,5 мл сиропа) на один килограмм массы тела.

Дети

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 1 года (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь (после еды), запивая водой.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к римантадину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- тяжелая печеночная недостаточность;
- почечная недостаточность тяжелой степени тяжести;
- тиреотоксикоз;
- беременность и период грудного вскармливания;
- дети в возрасте до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при эпилепсии (в том числе в анамнезе), почечной/печеночной недостаточности средней и легкой степени тяжести, сахарном диабете, артериальной гипертензии, атеросклерозе сосудов головного мозга, заболеваниях желудочно-кишечного тракта.

Применение римантадина в течение 2-3 дней до и 6-7 часов после возникновения клинических проявлений гриппа типа А снижает выраженность симптомов заболевания и степень серологической реакции. Некоторое терапевтическое действие может также проявиться, если римантадин назначен в пределах 18 часов после возникновения первых симптомов гриппа.

При применении возможно обострение хронических сопутствующих заболеваний.

У пациентов с эпилепсией на фоне применения римантадина повышается риск развития эпилептического припадка. Возможно появление резистентных к препарату вирусов.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

15 мл сиропа соответствует 1 хлебной единице (ХЕ), что следует учитывать при назначении препарата пациентам с сахарным диабетом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакодинамическое: римантадин снижает эффективность противоэпилептических препаратов.

Фармакокинетическое: адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание римантадина.

Ацидифирующие мочу средства (аммония хлорид, кислота аскорбиновая и другие) уменьшают эффективность действия римантадина, вследствие более быстрого выведения последнего почками. Алкализующие мочу средства (ацетазоламид, диакарб, натрия гидрокарбонат и другие) усиливают действие римантадина, вследствие уменьшения его выведения почками.

Парацетамол и ацетилсалициловая кислота снижают максимальную концентрацию римантадина на 11 % и 10 %, соответственно. Циметидин снижает клиренс римантадина на 18 %.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано при беременности.

Лактация

Применение препарата противопоказано при грудном вскармливании. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание должно быть прекращено.

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

Учитывая вероятность развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами (см. раздел 4.8).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна – головная боль, головокружение, бессонница, неврологические

реакции, нарушение концентрации внимания, раздражительность, усталость, двигательные расстройства, сонливость, подавленное настроение, эйфория, гиперкинезия, тремор, галлюцинации, спутанность сознания, судороги, изменение или потеря обоняния.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна – шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна – тахикардия, сердечная недостаточность, блокада сердца (нарушение сердечного ритма), ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна – артериальная гипертензия, нарушение мозгового кровообращения, потеря сознания.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна – одышка, бронхоспазм, кашель.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна – тошнота, рвота, боли в эпигастрии, метеоризм, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, диарея, диспепсия, гипербилирубинемия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна – астения.

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

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. При отравлении необходимо поддерживать жизненно-важные функции. При возникновении симптомов со стороны центральной нервной системы эффективно внутривенное введение физостигмина: детям – 0,5 мг, с повторением в случае необходимости, но не более 2 мг/ч. 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. 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, не допуская, 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.

Распределение

Связь с белками плазмы - около 40 %. Объем распределения: взрослые - 17-25 л/кг, дети - 289 л/кг. Концентрация в носовом секрете на 50 % выше, чем плазменная. Величина максимальной концентрации римантадина в плазме крови (C_{max}) при приеме 100 мг 1 раз в сутки - 181 нг/мл, по 100 мг 2 раза в сутки - 416 нг/мл.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 24-36 ч; выводится почками 15 % - в неизмененном виде, 20 % - в виде гидроксильных метаболитов.

Особые группы пациентов

При хронической почечной недостаточности $T_{1/2}$ 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Натрия алгинат

Вода очищенная

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 в картонной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100, 200 мл сиропа во флакон стеклянный из коричневого стекла или флакон из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренный крышкой винтовой полипропиленовой с контролем первого вскрытия или колпачком пластиковым. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш), а также мерной ложкой, помещают в картонную упаковку (пачку).

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

ООО «РИФ»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ. 272.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Россия

ООО «Озон Фарм»

Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002981)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 10 августа 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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